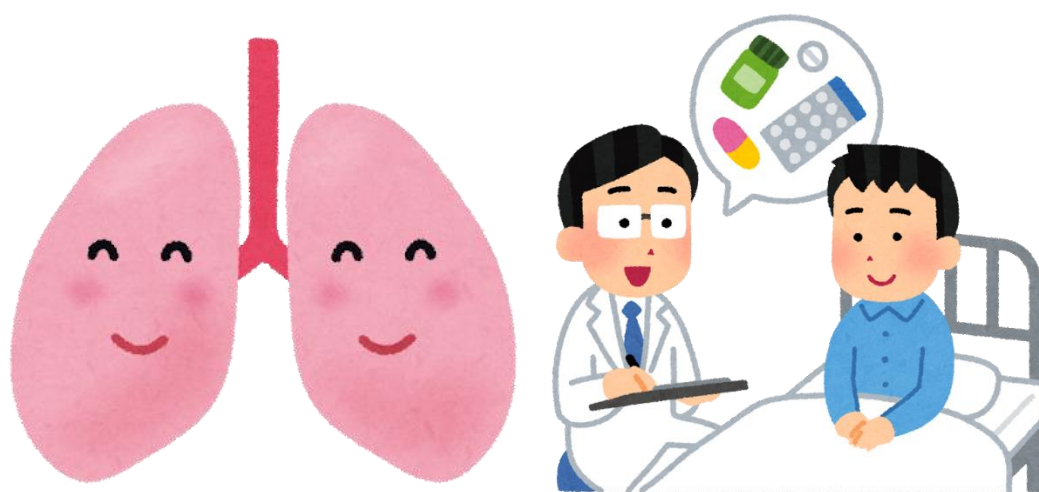


重症市中肺炎/新型コロナウイルス感染症の方を対象とした
研究プラットフォーム(REMAP-CAP)の各治療領域について



研究課題名 (略称)	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)
研究の種類	介入試験
研究代表者	聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授 藤谷茂樹
実施医療機関名	聖マリアンナ医科大学病院
所在地	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
この病院の研究責任者	救急科 部長 藤谷茂樹
担当医師	

1 この研究にはどんな治療の領域がありますか？

この研究では、以下のように複数の治療領域を扱います。

● 抗菌薬の選択

細菌による肺炎の治療は抗菌薬で行いますが、医師によって最初に選択する抗菌薬は異なります。この研究では、以下の抗菌薬の選択肢を評価します。

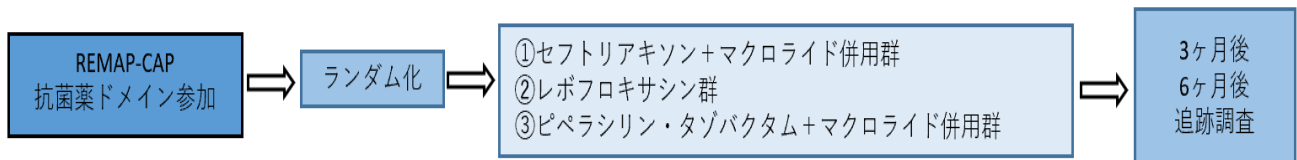
- ①セフトリアキソン+マクロライド併用群
- ②レボフロキサシン群
- ③ピペラシリン・タゾバクタム+マクロライド併用群

これらの選択肢はいずれも「標準治療」として安全で効果的であることが知られている、あるいは信じられています。そのため、もし研究参加者がこの研究に参加していなくても、多くの医師は上記のいずれかを選んで治療する可能性が高いです。しかし、どの選択肢が最善なのかはわかっていないため、その評価をこの研究で行います。

細菌培養の結果、感染している細菌の種類が特定できた時点で、適切な抗菌薬となるように治療方法を変更する可能性があります。

なお、この治療領域の除外基準(抵触すると、この治療領域には参加できません)は以下の通りです。

- 抗菌薬の静脈投与が48時間を超えている方
- ICUへの入室から24時間以上経過している方
- 抗菌薬への過敏症がある方
- 使用すべき抗菌薬が既に分かっている方
- この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方



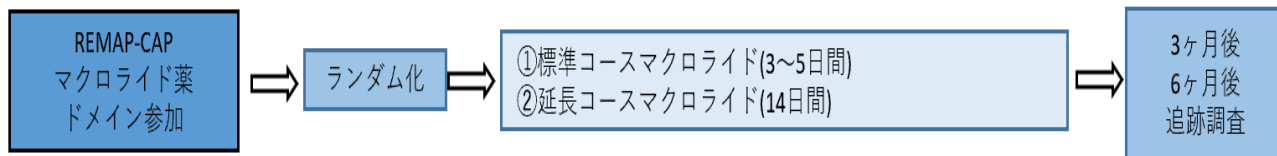
● マクロライド治療の期間

マクロライドは抗菌薬の一種で、一部抗炎症作用も持っています。肺炎に対してマクロライドを選択する医師のほとんどは数日間しか投与しませんが、長期間使用しないと、その抗炎症作用の恩恵を受けられない可能性があります。この研究では、マクロライドを数日間で中止した場合と、14日間まで継続した場合を比較します。14日間のマクロライドの長期投与は通常の治療ではないため、この評価は「新しい治療」となります。

なお、この治療領域の主な適格基準(合致すると、この治療領域に参加することができます)・除外基準(抵触すると、この治療領域には参加できません)は以下の通りです。

- 適格基準
 - ◇ 「抗菌薬の選択」の治療領域において、マクロライドの併用による治療に割り当てられた方

- 除外基準
 - ✧ 特殊な肺炎(非定型肺炎)の方
 - ✧ マクロライド系抗菌薬の投与を中止して36時間を超えている方
 - ✧ この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方



● 人工呼吸器の戦略

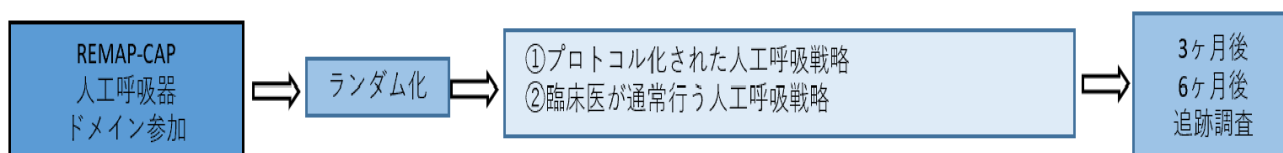
自力で十分に呼吸ができず入院した方には、人工呼吸器(ベンチレーター)を装着します。人工呼吸器との空気(酸素)の通り道である気管の中に喉からチューブを通して、人工呼吸器が直接肺に空気を送り込みます。人工呼吸器は救命のために必要なものですが、実際にどのように肺に空気を送り込むかの方法は、量や圧力の違いなど、様々な戦略があります。すべての方に同じ戦略(レシピのようなもの)を使う医師もいれば、それぞれ患者さんごとに異なる戦略を使う医師もいます。どの戦略が最も効果的かはわかっていないため、以下のいずれかの戦略を用いて、どちらがより効果的であるかの評価を行います。

①プロトコル化された(決められた)人工呼吸戦略

②担当医師が通常行う人工呼吸戦略

なお、この治療領域の適格基準(合致すると、この治療領域に参加することができます)・除外基準(抵触すると、この治療領域には参加できません)は以下の通りです。

- 適格基準
 - ✧ 気管内挿管や気管切開をして人工呼吸器を装着し、呼吸管理を受けている方
 - ✧ 6時間以内に酸素化が不良であった方(直近のPaO₂:FiO₂比200mmHg未満)
 - ✧ 翌日も同様の呼吸管理が必要な方
 - ✧ 上記①②を行うことが妥当であると担当医によって判断された方
- 除外基準
 - ✧ 人工呼吸器による呼吸管理を開始してから48時間以上経過している方
 - ✧ この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方



● 抗凝固薬の使用量(新型コロナウイルス感染症のみ)

入院するとベッド上で過ごす時間が長くなるため、足などの血流が滞り、静脈に血栓という血の塊ができやすくなります。このような血栓が剥がれて肺などに飛ぶと、致命的になることもあるため、肺

炎などで入院した方には、血栓を予防するための薬(ヘパリンやエノキサパリンなどの抗凝固薬)を投与します。通常の治療では、抗凝固薬を低用量で予防的に投与します。しかし、新型コロナウイルス感染症の方は、動脈の血栓を含めて、特に血栓ができやすいと考えられています。そのため、抗凝固薬を通常の予防量よりも多量で投与するべきなのかもしれませんが、その分、出血の危険も高くなるため、一概には言えません。この研究では、新型コロナウイルス感染症の方に対して以下の用量を用いて、いずれがより安全で効果的な方法であるかの評価を行います。

①低用量の抗凝固薬の予防的投与

②中等量の抗凝固薬の投与

③治療量(高用量)の抗凝固薬の継続投与(治療量で既に治療を受けていた方のみ)

なお、この治療領域の主な適格基準(合致すると、この治療領域に参加することができます)・除外基準(抵触すると、この治療領域には参加できません)は以下の通りです。

➤ 適格基準

◇ 新型コロナウイルス感染症と確定診断された方

➤ 除外基準

◇ ICU入室から48時間以上経過している方

◇ 上記③の用量で抗凝固薬の投与を開始または継続する必要がある方

◇ 抗血小板薬(抗凝固薬とは別のアプローチで血液をサラサラにする薬)を2剤併用する必要がある方

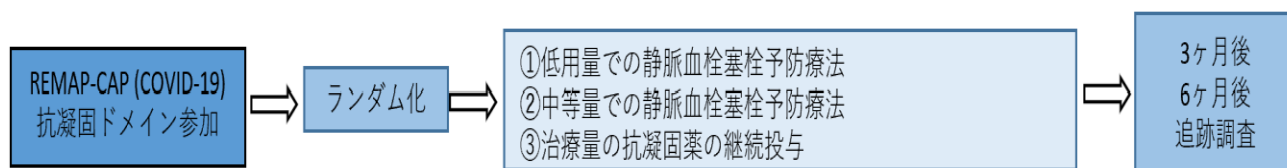
◇ 新型コロナウイルス感染症の方を対象に行っている抗凝固薬の他の臨床研究に登録されている方

◇ 抗凝固薬に対して副作用歴がある方

◇ この治療領域に参加することが最善の利益にならないと担当医が判断している方

◇ 出血リスクが特に高い方

◇ ヘパリン系以外の種類の抗凝固薬を使用しており、上記①の用量の抗凝固薬に変更できない方(上記①②の除外基準)



2 どの領域の治療を受けるのかは、どうやって決まるのですか？

担当医師がこの研究に適格か、さらに、どの治療領域に適格かを判断し、研究参加に対して同意が得られた時点で海外の中央事務局に登録することになります。登録が完了すると、中央事務局がそれぞれの治療領域のうち、どの治療を行うかランダムに割り付けることになります。全ての領域に組み込まれる可能性もありますし、適格性を満たす治療領域1つのみに組み込まれる可能性もあります。

なお、各領域内の治療の選択肢も、ランダムに割り付けられることになります。

3 各領域にはどのような副作用・合併症がありますか？

本研究の各治療領域で扱う治療には以下のような副作用・合併症が報告されています。いずれの副作用・合併症が発現した場合にも、医師はあなたに最善の治療を行います。

- 抗菌薬の選択
 - ✓ 胃腸障害(むかつき、胃もたれ、吐き気、下痢、消化不良)
 - ✓ 皮膚のかゆみ、湿疹、じんま疹、光線過敏症
 - ✓ 真菌感染症
- マクロライド治療の期間
 - ✓ 胃腸障害(むかつき、胃もたれ、吐き気、下痢、消化不良)
 - ✓ 不整脈
 - ✓ アレルギー反応(じんま疹など)
- 人工呼吸器の戦略
 - ✓ 肺損傷
 - ✓ 口腔・気道周囲の損傷
 - ✓ 人工呼吸器管理に伴う肺炎
- 抗凝固薬の使用量
 - ✓ 出血
 - ✓ 血小板数減少、時には血栓を伴うこともある(ヘパリン起因性血小板減少症:HIT)
 - ✓ アレルギー反応(じんま疹など)
 - ✓ 肝酵素の上昇
 - ✓ 注射部位のあざ

4 問い合わせ先

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医もしくは以下までご相談ください。

研究代表者

名前	藤谷 茂樹
所属	聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授
電話番号	044-977-8111(内線:3931)

同意書

研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について

研究課題名(略称)	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)
研究代表者	聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授 藤谷茂樹
実施医療機関名	聖マリアンナ医科大学病院
所在地	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
この病院の研究責任者	救急科 部長 藤谷茂樹
担当医師	

同意事項

私は 2 つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思により同意します。

私は、以下の研究に参加することに同意します。

抗菌薬の選択		はい		いいえ
マクロライド治療の期間		はい		いいえ
人工呼吸器の戦略		はい		いいえ
抗凝固薬の使用量		はい		いいえ

研究参加者の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

医師の署名欄

私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

同意書

研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について

研究課題名(略称)	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)
研究代表者	聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授 藤谷茂樹
実施医療機関名	聖マリアンナ医科大学病院
所在地	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
この病院の研究責任者	救急科 部長 藤谷茂樹
担当医師	

同意事項

私は 2 つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思により同意します。

私は、以下の研究に参加することに同意します。

抗菌薬の選択		はい		いいえ
マクロライド治療の期間		はい		いいえ
人工呼吸器の戦略		はい		いいえ
抗凝固薬の使用量		はい		いいえ

研究参加者の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

医師の署名欄

私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。

署名	同意日時	西暦	年	月	日
		(:)	

同意書撤回書

研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について

研究課題名(略称)	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)
研究代表者	聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授 藤谷茂樹
実施医療機関名	聖マリアンナ医科大学病院
所在地	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
この病院の研究責任者	救急科 部長 藤谷茂樹
担当医師	

同意撤回事項

私は、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)の参加を取りやめます。
私は、この研究参加への同意を撤回することで、私の日常的な治療、私を治療する医療従事者との関係、または聖マリアンナ医科大学病院との関係に影響を与えないことを理解しています。

私は、以下の治療領域への参加を取りやめます。

抗菌薬の選択		やめる		続ける
マクロライド治療の期間		やめる		続ける
人工呼吸器の戦略		やめる		続ける
抗凝固薬の使用量		やめる		続ける

私は、以下の内容に沿って、この研究への参加を取りやめます。

同意を撤回する前に収集されたデータを研究に使用することには同意します。		はい		いいえ
ICU 退室時もしくは退院時の健康状態を調べるためにカルテ閲覧され、そのデータを研究使用することには同意します。		はい		いいえ
3ヶ月後と6ヶ月後の健康状態を調べるためにカルテ等の医療記録を使用し、そのデータを研究に使用することには同意します。		はい		いいえ
3ヶ月後と6ヶ月後に連絡をしてあなたの健康状態を確認し、その内容を研究に使用することには同意します。		はい		いいえ

研究参加者の署名欄

署名	同意撤回	西暦	年	月	日
	日時	(:)	

ご家族または法定代理人の署名欄

署名	同意撤回	西暦	年	月	日
	日時	(:)	

医師の署名欄

私は、この研究参加への同意を撤回することについて、上記研究参加者に十分に説明いたしました。

署名	同意撤回	西暦	年	月	日
	了承日時	(:)	