



# REMAP-CAP JAPAN

マクロライド投与期間 ドメイン

# マクロライド投与期間ドメイン

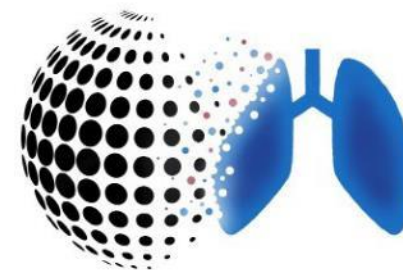
## 抗菌薬ドメインで

$\beta$ ラクタム系抗菌薬による介入群に割り付けられた市中肺炎を

マクロライド標準コース  
3~5日間

マクロライド長期コース  
14日間

に分けて比較する試験



**REMAP-CAP**

Randomized, Embedded,  
Multifactorial Adaptive Platform  
trial for Community – Acquired  
Pneumonia<sub>2</sub>

# 背景

- IDSAのガイドラインではアジスロマイシン3～5日間が推奨
- 他のガイドラインでは投与期間に推奨なし
- “非定型肺炎カバーとして”投与しているなら3日で終了

*Journal of Antimicrobial Chemotherapy* (2005) 55, 10–21  
doi:10.1093/jac/dkh519  
Advance Access publication 8 December 2004

JAC

**Anti-inflammatory effects of macrolides—an underappreciated benefit in the treatment of community-acquired respiratory tract infections and chronic inflammatory pulmonary conditions?**

マクロライドの抗炎症作用を期待して、市中肺炎に併用したほうが良い

## Efficacy of Azithromycin in the Treatment of Community-acquired Pneumonia, Including Patients with Macrolide-Resistant *Streptococcus pneumoniae* Infection

市中肺炎患者を対象、マクロライド3日間投与  
肺炎球菌株のマクロライド耐性の有無が臨床的有効性／無効性に関係あるか  
マクロライド耐性をもつ症例においても臨床的改善を認めた

Impact of macrolide therapy on mortality  
for patients with severe sepsis  
due to pneumonia Eur Respir J 2009;33:153-159

マクロライドの使用は  
重症敗血症患者/マクロライド耐性病原体を持つ患者

30日後の死亡率 (HR0.3、95%信頼区間 (CI) 0.2~0.7)  
90日後の死亡率 (HR 0.3、95%CI 0.2~0.6)  
低下と関連

**TABLE 3** Comparison of 90-day mortality among severe sepsis patients with community-acquired pneumonia who received macrolide versus non-macrolide therapy

Patient cohorts	Mortality at 90 days		
	Non-macrolide	Macrolide	p-value
<b>Severe sepsis<sup>#</sup></b>	45/133 (33.8)	13/104 (12.5)	<0.0001
<b>Culture-negative sepsis<sup>#</sup></b>	31/100 (31.0)	7/60 (11.7)	0.005
<b>Culture-positive sepsis<sup>#</sup></b>	14/33 (42.4)	6/44 (13.6)	0.004
<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	5/13 (38.4)	4/18 (22.2)	0.3
Macrolide susceptible <i>S. pneumoniae</i>	3/7 (42.9)	3/7 (42.9)	1.0
Macrolide resistant <i>S. pneumoniae</i>	2/5 (40.0)	1/8 (12.5)	0.3
<b>Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i></b>	2/5 (40.0)	0/2 (0)	0.3
<b>Gram-negative rods<sup>†</sup></b>	3/4 (75.0)	0/10 (0)	0.002
<b>Macrolide-susceptible pathogens</b>	3/11 (27.3)	3/13 (23.1)	0.8

Data are presented as n/N (%). Percentages have been rounded and may not sum to 100. <sup>#</sup>: mortality at 30 days in the macrolide and non-macrolide groups was similar for most of the cohorts except for: severe sepsis (37 out of 133 (27.8%) versus 11 out of 104 (10.6%); p=0.001); culture-negative sepsis (24 out of 100 (24.0%) versus six out of 60 (10.0%); p=0.03); and culture-positive sepsis (13 out of 33 (39.4%) versus five out of 44 (11.4%); p=0.004). <sup>†</sup>: Gram-negative rods include *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* and *Acinetobacter* spp.

マクロライドを併用することで臨床的転帰の改善の可能性が示唆

# Antibiotic Treatment Strategies for Community-Acquired Pneumonia in Adults

N Engl J Med. 2015 Apr 2;372(14):1312-23.

市中肺炎と診断された非ICUの成人患者

βラクタム単剤

βラクタム+マクロライド

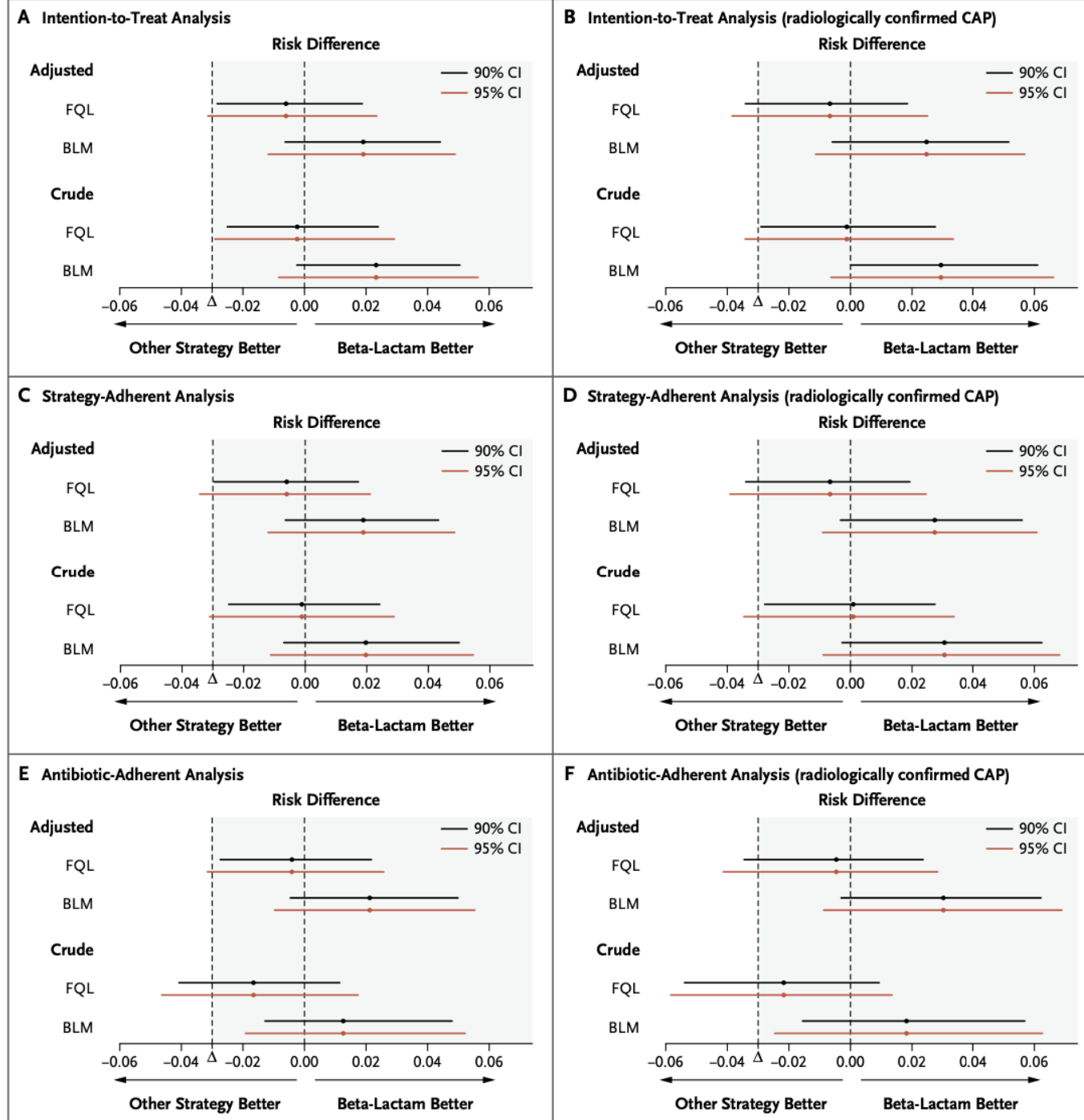
フルオロキノロン単剤

90日死亡率

**死亡率に在院日数に有意差なし**

\*対象は非ICU患者

→ICUに入るような重症患者では？



## マクロライド投与期間ドメイン概要

重症市中肺炎 / 抗菌薬ドメインで以下に割付

患者

- ・セフトリアキソン+マクロライド
  - ・ピペラシリン・タゾバクタム+マクロライド
- \*レボフロキサシンに割付られた症例は対象外

介入

- マクロライド 3～5日間投与
- マクロライド 14日間投与

評価項目

主要評価項目：90日 全死因 死亡率

副次評価項目：ICU死亡率/ICU滞在日数/VFD/OFD etc



抗菌薬ドメイン

---

人工呼吸器管理ドメイン

---

COVID-19抗凝固ドメイン

---

マクロライド投与期間ドメイン

---



**REMAP-CAP**  
**J A P A N**

クイックレファレンスの紹介



マクロライド  
REMAP-CAP



**REMAP-CAP**  
**JAPAN**

**マクロライド投与期間 ドメイン**  
**クイックレファレンス**

CRF Date Completion Guideline : DCG  
Domain Specific Appendix : DSA  
Region Specific Appendix : RSA  
Pandemic Appendix to the Core Protocol : PA1C  
Core Protocol : CP

Ver4. 2021/11/04

抗菌薬  
REMAP-CAP



**REMAP-CAP**  
**JAPAN**

**抗菌薬ドメイン**  
**クイックレファレンス**

CRF Date Completion Guideline : DCG  
Domain Specific Appendix : DSA  
Region Specific Appendix : RSA  
Pandemic Appendix to the Core Protocol : PA1C  
Core Protocol : CP

Ver4. 2021/11/04

MV  
REMAP-CAP



**REMAP-CAP**  
**JAPAN**

**人工呼吸器管理ドメイン**  
**クイックレファレンス**

CRF Date Completion Guideline : DCG  
Domain Specific Appendix : DSA  
Region Specific Appendix : RSA  
Pandemic Appendix to the Core Protocol : PA1C  
Core Protocol : CP

Ver6. 2021/10/29

抗凝固  
REMAP-CAP



**REMAP-CAP**  
**JAPAN**

**COVID19専用 抗凝固ドメイン**  
**クイックレファレンス**

CRF Date Completion Guideline : DCG  
Domain Specific Appendix : DSA  
Region Specific Appendix : RSA  
Pandemic Appendix to the Core Protocol : PA1C  
Core Protocol : CP

Ver6. 2021/10/29