

日時：2021/11/22 18:00～

表題: REMAP-CAP 説明会

Venue: [コンGRESクエア日本橋](#)

〒103-0027 東京都中央区日本橋 1-3-13 東京建物日本橋ビル 2 階  
2 階 C1 会場 (ROOM A+B)

[第 49 回 日本救急医学会総会・学術集会](#) 会期中に開催

- 藤谷先生から一言
- 参加者の自己紹介
- REMAP-CAP について(齋藤先生)
- 各ドメインについて(木庭先生)
  - 各介入の背景を含めた説明
  - 各ドメインに関する説明資料(クイックレファレンス)の紹介
  - 質疑応答
    - 無作為化の方法はどのように行うのでしょうか？
      - EDC 上にスクリーニングデータを入力することでランダム化され、EDC 上に割付け内容が表示されます。
      - 基本的にはオープンラベルのため、EDC 上で誰が見ても割付内容がわかるようになっております。
    - 施設による参加可能なドメインや介入を選択することができますか？
      - 施設毎に選択が可能です。
      - ランダム化割付を行う関係から、介入は最低でも 2 種類は選択する必要があります。
    - マクロライドの投与期間や、併用している抗菌薬は投与期間が決められていますか？
      - マクロライドの投与期間は、割付によって決められた投与期間、投与していただきます。
      - 基本的に抗菌薬は臨床医の判断で、病態に合わせて投与期間を決定していただきます。
    - 国際共同研究でしょうか？結果はどうまとめるのでしょうか？
      - 国際共同研究であり、全参加国で共通の EDC に入力し、全参加国でデータをシェアして解析が行われます。
    - 研究期間は？
      - 永続とはしていますが、日本においては最長 5 年間として申請しております。
    - これまで有害事象という観点からどのような差が出ているのでしょうか？

- 抗凝固ドメインはかなり様々な意見が出てきますが、少なくとも月に1回はグローバルレベルで解析が行われていて、現時点で特に大きな問題は提起されておりません。
  - 重症例に低用量、中等症に高用量のヘパリンを投与することに問題はないのか事務局としても問合せを行いました。
- 研究として安全性報告は問題なく行えているのでしょうか？
  - グローバルレベルで対応しており、また、日本においてもモニタリング等で確認を行っております。
- オーサーシップはどのような状態になっているのでしょうか？
  - グローバルの DSWG に入っていればオーサーとなります。
- サブ解析はどのような状態になっているのでしょうか？
  - ITSC に確認し、問題なければ可能です。その際のオーサーは提案者となります。
- 費用負担について教えてください。
  - 中央一括で臨床研究保険に加入しています。また、症例登録毎に、症例管理費が各施設に支払われております。
- サンプルサイズはどのように計算されているのでしょうか？
  - 事前のサンプルサイズ計算は行わず、ベイズ解析を用いており、中間解析により事後の確立を更新していき、トリガーによって終了判断を行います。
- 日本人のみでアウトカム評価は行われていますでしょうか？
  - REMAP-CAP 全体としてグローバルレベルでの解析となります。日本人のみの場合は、サブ解析となります。
  - 日本国内のデータは、EDC からいつでも日本のみで解析は可能です。
- 倫理委員会への申請は大変でしょうか？
  - 資料の構成が大変複雑のため、研究計画書を是非ご利用いただきたいと考えております。
  - 中央一括審査を行うべきとの意見があるため、今後対応を予定しております。
- 抗菌薬ドメインはどのタイミングから投与開始するべきでしょうか？
  - 選択基準から判断できるため、入院時に何か投与されていても問題はありません。
  - 菌種が同定されましたら介入解除できるため、48 時間・24 時間と設定されています。
- 人工呼吸器ドメインでの鎮静薬等の使用は問題ないのでしょうか？
  - レスキューセラピーは臨床医判断で問題ありません。
- REMAP-CAP に参加することにどのようなメリットがありますか？
  - 症例管理費の支払いがあります。

- 現場の EDC 入力の負担があり、マンパワーを必要とはしますが、従来の研究とは異なるデザインのため、各人の専門領域における研究に役立つことができます。
- 今後の方向性について(齋藤先生)
  - DSWG へのお誘い
  - 新規ドメインの紹介
  - 日本国内でのサブ研究(検討中事例)について紹介

以上