



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 : PAtC
Core Protocol : CP

マクロライド投与期間ドメイン

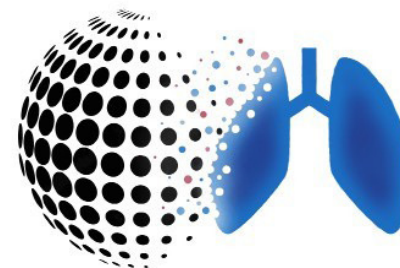
抗菌薬ドメインで

β 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

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：後述

Inclusion 重症市中肺炎

マクロライド
REMAP-CAP

患者は以下の基準の両方を満たさなければならない。

①入院後48時間以内に急性重症CAPのためICUに入室した成人患者

下気道感染（例えば、呼吸困難の急性発症、咳嗽、胸膜炎症状）と一致する症状または徴候、またはその両方かつ

感染性起源の新規発症浸潤影の画像診断（既存の病変を有する患者では、新たな浸潤影の出現）

②ICU入室後48時間までに、以下の臓器支持療法を1つ以上受けること:

30L/min 40%以上のNHFC、NPPVまたは侵襲的人工呼吸管理

昇圧剤または強心薬、あるいはその両方の点滴静注

以下は除外

医療関連肺炎

この疾患に先立ち、過去30日以内にあらゆる医療施設への入院歴がある／介護福祉施設または高齢者施設の居住者
次の24時間以内に死亡が差し迫っており、避けられないと判断

患者、代理意思決定者/主治医の1人以上に積極的治療を行わないことが決定している

4 過去90日以内にこのREMAPに参加歴がある

Inclusion

重症市中肺炎

市中肺炎の合併が疑われる
重症COVID-19の症例も含む

マクロライド
REMAP-CAP

抗菌薬ドメイン

Inclusion 重症市中肺炎

市中肺炎の合併が疑われる
重症COVID-19の症例も含む

抗菌薬
REMAP-CAP

患者は以下の基準の両方を満たさなければならない。

①入院後48時間以内に急性重症CAPのためICUに入室した成人患者

下気道感染（例えば、呼吸困難の急性発症、咳嗽、胸膜炎症状）と一致する症状または徴候、またはその両方
かつ
感染性起源の新規発症浸潤影の画像診断（既存の病変を有する患者では、新たな浸潤影の出現）

②ICU入室後48時間までに、以下の臓器支持療法を1つ以上受けること：

30L/min 40%以上のNHFC、NPPVまたは侵襲的人工呼吸管理
昇圧剤または強心薬、あるいはその両方の点滴静注

以下は除外

医療関連肺炎
この疾患に先立ち、過去30日以内にあらゆる医療施設への入院歴がある／介護福祉施設または高齢者施設の居住者
次の24時間以内に死亡が差し迫っており、避けられないと判断
患者、代理意思決定者/主治医の1人以上に積極的治療を行わないことが決定している
過去90日以内にこのREMAPに参加歴がある

CP 7.4.1/DSA 8.2.1/CRF DCG page32

除外

レボフロキサシン

セフトリアキソン+マクロライド
ピペラシリン+マクロライド

Exclusion (ドメインからの除外)

- ランダム化後、6日目以降 * ランダム化された日はday1
- このドメインへの参加の同意が得られていない
- レジオネラ肺炎やその他の非定型肺炎が、微生物学的に確認or強く疑われる
- マクロライド系抗菌薬の投与中止より、既に36時間を超えて経過
- 患者の不利益と臨床医が判断

介入

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

投与量および投与経路

- 初回投与：静脈投与が強く推奨
- 静脈投与：アジスロマイシン
- 経口投与：アジスロマイシンが望ましいが、クラリスロマイシンまたはロキシスロマイシンで代用可
- エリスロマイシンが唯一使用可能なマクロライド系抗菌薬である施設は、本ドメインに参加できない

介入

マクロライド
REMAP-CAP

以下の投与量を指針として示すが、通常診療に従って変更することも認められる

薬剤	商品名	投与量
アジスロマイシン	ジスロマック®	以下のいずれか* • 500mg/回 24時間毎 2時間かけて点滴静注 • 2錠/回 (250mg/錠) 1日1回経口投与
クラリスロマイシン	クラリス® クラリシッド®	以下のいずれか* • 200mg/回 1日2～3回 • 400mg/回 1日2回
ロキシスロマイシン	ルリッド®	150mg/回 1日2回

- すべてのマクロライド系薬剤の投与量は**静脈内投与と経口投与で同量**
- 被験者が腎代替療法を受けている場合を含め、**腎機能の変化に対する用量調節は不要**
- 臨床医の指示により、**静脈投与から経口投与への切り替えが認められる**

*薬剤投与ガイド参照

介入の開始時期

長期投与に割り付けられた場合

この期間に { 退院：投与中止
ICU退室：退室後も継続し14日間

標準コース or 長期コース
どちらに割り付けられるかは5日目までに判明

治療開始

3日目

5日目

14日目

4～5日目に
標準コースと判明：すぐに終了
長期コースと判明：14日まで投与継続

～3日目までに
標準コースと判明：3日で投与終了
長期コースと判明：14日まで投与継続

臨床医の指示により、
静脈投与から経口投与への切り替えが認められる

併用療法

胃の内容物排出を促進するための低用量エリスロマイシン（250 mgまで、6時間毎）

→推奨されないが、プロトコルからの逸脱とはみなさない

微生物学的データの入手に基づくその後の抗菌薬の変更（マクロライド系以外）

→臨床医の判断により認められる

マクロライド治療の期間

→分離された病原体の感受性や耐性から影響を受けない

主要評価項目（全ドメイン共通）

- 90日時点での全死因死亡

副次評価項目（全ドメイン共通）

ICUの転帰:

- 90日目 ICU死亡率
- 90日目 ICU滞在期間(LOS)
- 28日目 人工呼吸器未実施日数（VFD）
- 28日目 臓器不全の認められない日数(OFFD)
- 28日目 挿管された被験者のうち気管切開を受けた被験者の割合

副次評価項目 (続き、全ドメイン共通)

病院の転帰

- 登録90日目 病院入院期間 (LOS)
- 退院時の目的地(在宅、リハビリテーション病院、介護施設、長期療養施設、他急性期病院)
- 登録後90日間の初回入院中のICUへの再入院

副次評価項目（ドメイン毎） 登録後90日まで

- ・多剤耐性菌（MRO）の定着／感染：検体検査、スクリーニング検査から

MRSA

ESBL産生
腸内細菌

カルバペネム耐性腸内細菌
CRE

バンコマイシン耐性腸球菌
VRE

* スクリーニング検体：便／直腸スワブ、無傷の皮膚または鼻のスワブ

などの分離

* 腸内細菌科：大腸菌、クレブシエラ、エンテロバクター

- ・糞便からのC.difficile感染症

ここまでは抗菌薬ドメイン共通

- ・重篤な心室性不整脈（心室細動を含む）または 病院での予期せぬ突然死
- ・コアプロトコルで定義されたSAE

この2つはマクロライドドメイン特有

臨床検査の実施

微生物学検査

通常の臨床検査を用いてマクロライド系抗菌薬に対する感受性を検査
特定の分離株を参照試験所に照会することができる

ドメイン特有のデータ収集（抗菌薬ドメインに追加して本ドメイン特有データを収集）

- 重篤な心室性不整脈（心室細動を含む）または病院での予期せぬ突然死
- コアプロトコルで定義されたSAE

編集履歴

- 第1版 09/07：木庭作成
- 第2版 10/20：木庭作成
- 第3版 10/29：木庭、下平、一原、斎藤、本橋、松本、友田、Remi
- 第4版 11/04：木庭、下平、中園、一原、斎藤
- 第5版 03/15：木庭