

1. ご挨拶
2. REMAP-CAPグローバルレベルでの進捗状況
3. 国内での症例登録状況
4. 施設実績紹介
5. 現状報告
 - i. 研究管理委員会より
 - ii. ドメインコアチームより(研究実施に役立つ各種資料紹介等)
 - iii. 事務局より
6. 今後の方向性
 - i. 国内各種ドメインについて(新規RCT含む)
 - ii. 海外専門家グループへの日本からの参画
 - iii. 他の国内大規模研究との連携について
 - iv. 各種スピン・オフ研究
 - v. 海外との連携強化
7. 質疑応答
8. 総括

参加施設数と登録患者数

19,672

総のべ
登録患者数
(ランダム割付数)

17,643

のべ登録患者数
(COVID-19)
(ランダム割付数)

55

介入数
(16ドメイン)

11,077

総登録患者数

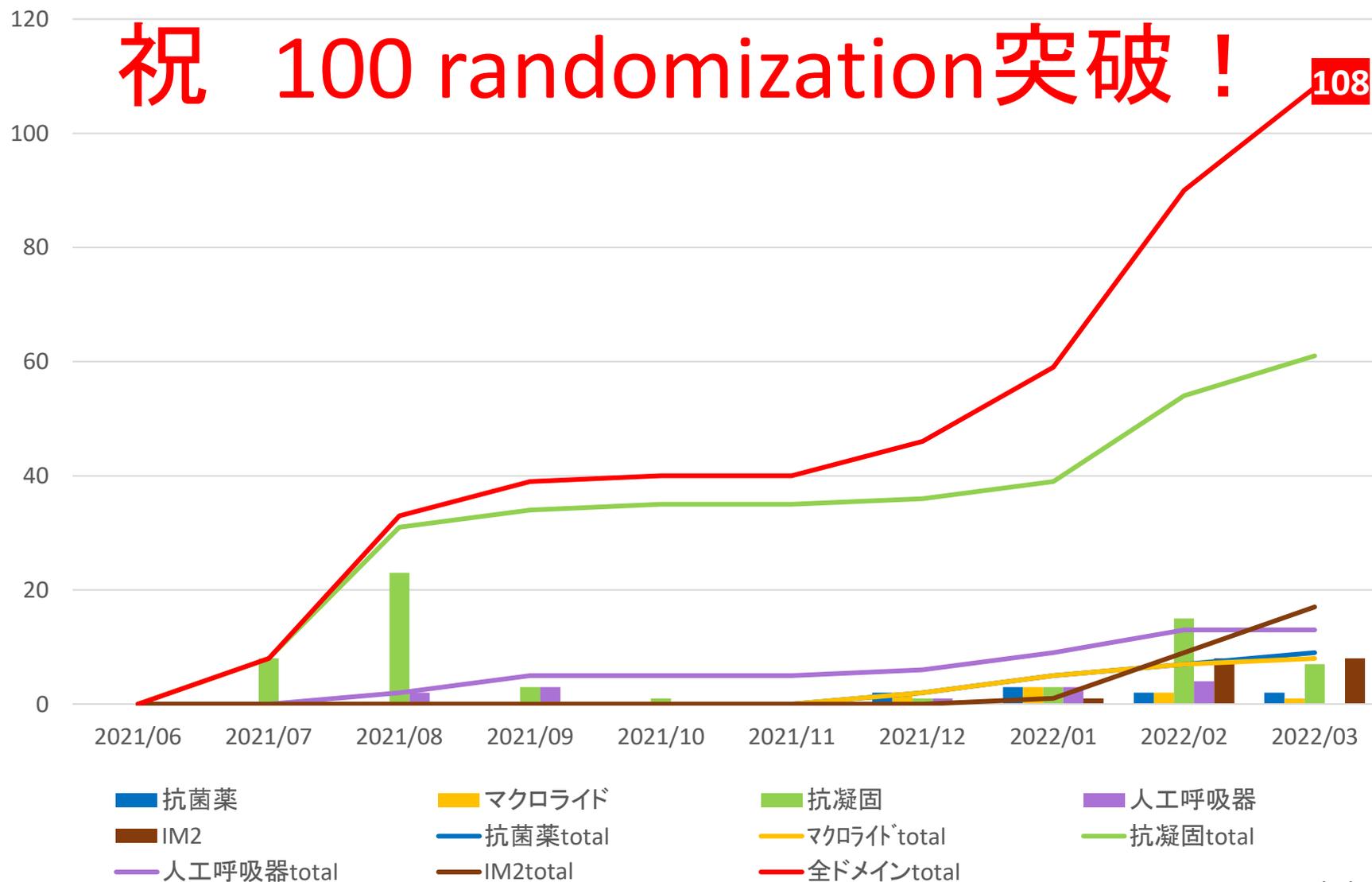
9,737

登録患者数
(COVID-19)

359

参加施設数
(21カ国)

祝 100 randomization突破！



参加証

公立大学法人
和歌山県立医科大学

image1



感染症危機対応国際プラットフォーム試験
REMAP-CAP への参加を通じた
貴院スタッフの医学への貢献に、敬意と感謝を表す。

2021 年度 症例登録数
1 ドメイン 1 例
2 ドメイン 1 例

2022 年 3 月
REMAP-CAP 国内研究責任者

藤谷 茂樹

日本の参加施設状況

国内実施ドメイン症例登録実施施設

参加登録施設 9 施設

聖マリアンナ医科大学病院
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
東京都立墨東病院
練馬光が丘病院
済生会熊本病院
和歌山県立医科大学附属病院
板橋中央総合病院
北海道医療センター
JCHO北海道病院

医師主導治験(IM2)進捗状況

参加登録施設 4 施設

症例登録中

聖マリアンナ医科大学病院
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
北海道医療センター
JCHO北海道病院

IRB済み、症例登録準備中

東京ベイ・浦安市川医療センター
北海道大学病院
多摩総合医療センター
大阪はびきの医療センター
札幌医療センター
亀田総合病院
札幌医科大学病院
国際医療福祉大学成田病院

日本の参加施設状況 (倫理審査中含む)



REMAP-CAP
JAPAN



国内独自体制：ドメインコアチーム 国内独自資料：クイックレファレンス



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 : PATC
Core Protocol : CP

Ver4. 2021/11/04

抗菌薬
REMAP-CAP



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

Ver4. 2021/11/04

マクロライド
REMAP-CAP



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 : PATC
Core Protocol : CP

Ver6. 2021/10/29

MV
REMAP-CAP



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 : PATC
Core Protocol : CP

Ver6. 2021/10/29

抗凝固
REMAP-CAP



薬剤治療ガイドンス

REMAP-CAP 日本試験管理委員会
(Japan Regional Management Committee, Japan RMC)

担当：中藪健一

Ver. 1.0 2022/2/9

事務局より

- 参加施設医師向けアンケート
- セントラルIRB
- 各種翻訳

DCTより（国内）

- 抗ウイルス薬（インフルエンザ）
- 他、各種ドメイン
- 治験（免疫調整薬）ドメイン

Domain Specific Working Groupより（海外）

- Rescue steroid for COVID-19
- Immunomodulation for influenza
- Mechanical ventilation
- Endothelial

他、検討中新規ドメイン

- 抗血小板薬 for COVID-19



抗ウイルス薬ドメイン
(インフルエンザ)
クイックレファレンス

Ver2.1. 2022/3/9

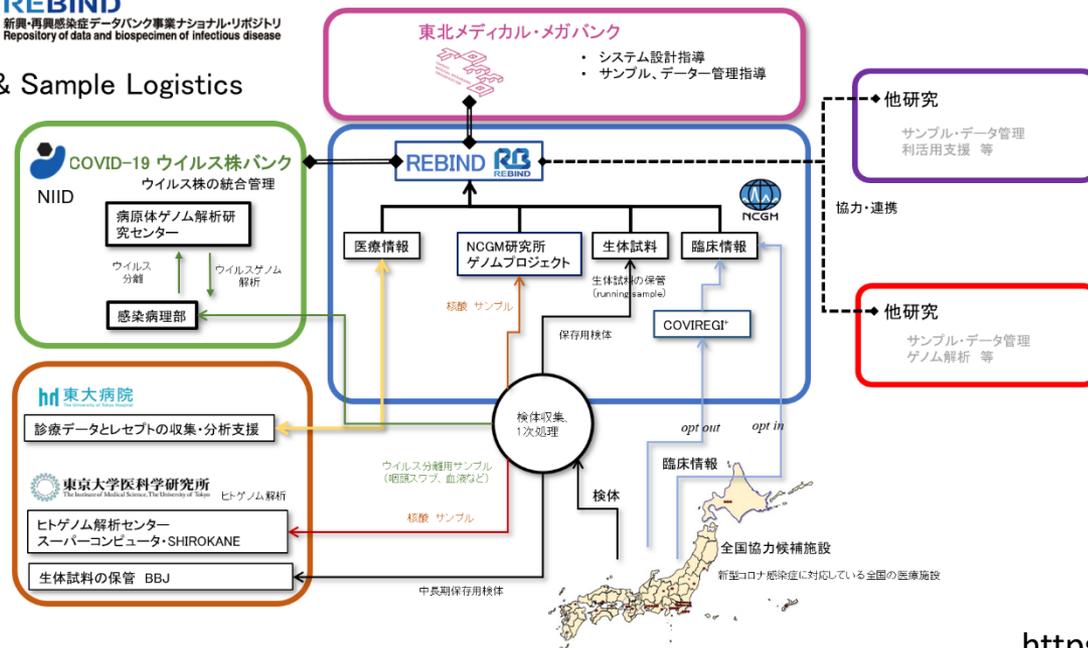
CRF Date Completion Guideline : DCG
Domain Specific Appendix : DSA
Region Specific Appendix : RSA
Pandemic Appendix to the Core Protocol : PATC
Core Protocol : CP

抗ウイルス薬
REMAP-CAP

- Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease
- 新興・再興感染症、感染症一般に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤（ナショナル・リポジトリ）を構築する事業



Data & Sample Logistics



国内スピン・オフ研究

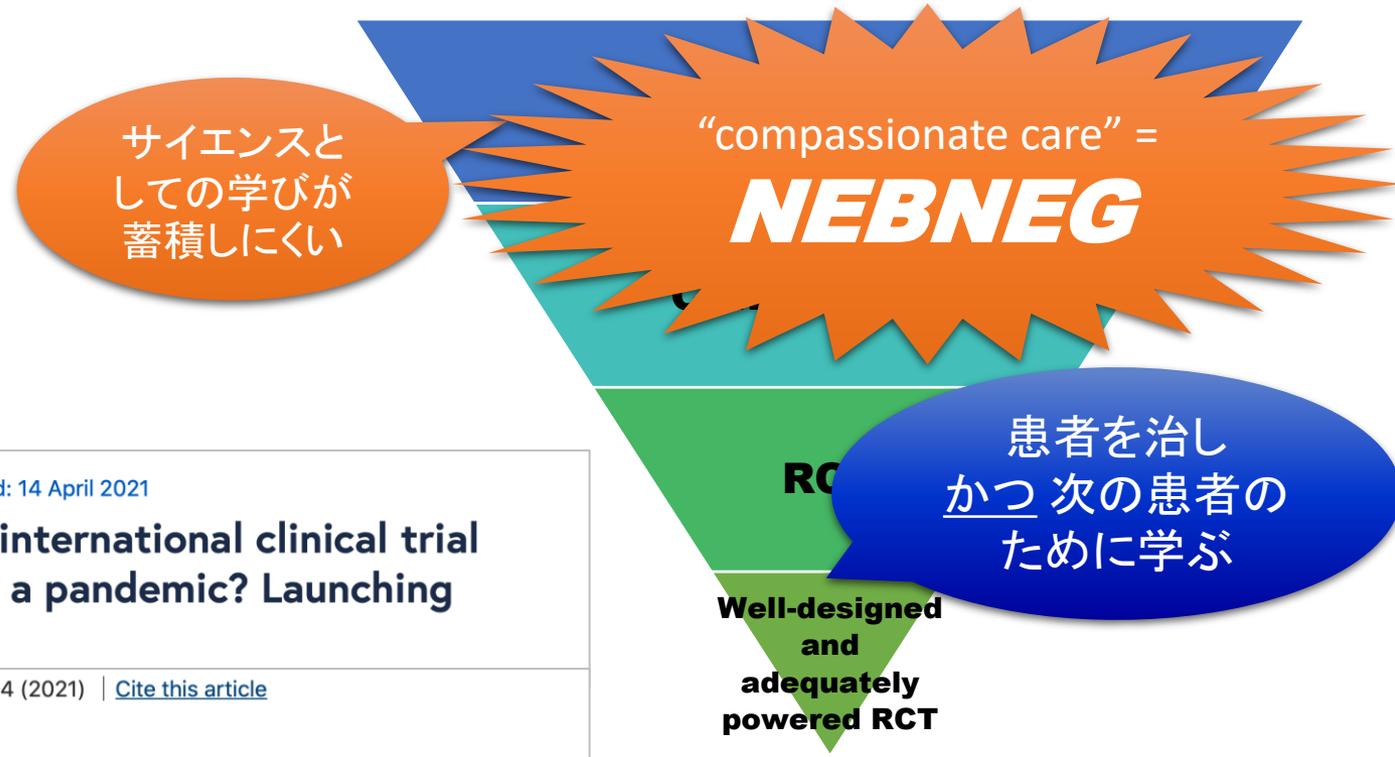
- COVID-19関連RCTに関するScoping Review
- COVID-19研究関連PIへのインタビュー
- COVID-19患者・家族の視点: 質的研究
- 重症患者・感染症患者に対する同意取得実態調査
- eCONSENTの実装、関連する倫理的要件
- 新興再興感染症関連 臨床試験参加に対する意識調査

海外との連携強化

- Post COVID-19みすえた研究計画
- グローバルレベルでの ガバナンス強化 ・ 研究費運用
- 途上国支援（日本からアジアの国々への参加サポート）
- バイオバンク系組織との連携
- Public Patient Involvement Engagement (PPIE)

• 皆様の施設からREMAP-CAPへのご参加

- eConsent実装、関連する倫理的要件に関する研究
(他、各種研究多数)
- 各種翻訳文書作成
- 参加施設アンケート集計・発表
- 研究費申請！



Letter to the Editor | [Open Access](#) | Published: 14 April 2021

Why participation in an international clinical trial platform matters during a pandemic? Launching REMAP-CAP in Japan

[Journal of Intensive Care](#) 9, Article number: 34 (2021) | [Cite this article](#)

600 Accesses | 3 Altmetric | [Metrics](#)

“Neither Evidence-Based Nor Evidence-Generating” (NEBNEG)



“Sensibly Evidence-Based and Sustainably Evidence-Generating” (SEBSEG)