

表題：REMAP-CAP Japan 研究合同会議

Date and time: 2022-03-20 15:30-16:45

Venue: 日本集中治療医学会学術集会（学会プログラム終了後）オンライン会議

1. 藤谷先生よりご挨拶
2年間基盤構築をしてきたREMAP-CAP Japanの実績、ノウハウを情報共有していく。
2. REMAP-CAPグローバルレベルでの進捗状況（事務局）
 - a. グローバルでの参加施設と登録患者数の紹介
 - b. 日本国内の登録症例数は全ドメインの合計割付数が100を超えた。一番多いのはCOVID-19抗凝固。
3. 施設実績紹介（賞状授与）
 - a. 国内実施ドメイン症例登録実施施設の紹介。代表として和歌山県立医科大学宮本先生へ藤谷先生より賞状授与。他の施設へは後日郵送予定。
 - b. 国内全参加施設の紹介。治験非治験合わせて30弱の施設が参加。
4. 現状報告
 - a. クイックレファレンス概要説明、ドメインコアチームとしての参加経験談
 - b. 薬剤治療ガイダンス主旨説明、ガイダンスはウェブで公開中
 - c. 藤田医科大学でのREMAP-CAPのIRBへの申請について
 - i. 研究計画書の添付資料が多くIRBの先生方にも難しかった。
 - ii. 患者説明書が二種類あるのも難しかった。
 - iii. 研究課題名が各文書により使い分けられている。同意書・撤回書には英語タイトルだけでなく日本語訳もあったほうがよい。
 - iv. CRCを味方につける、不明点は事務局へ相談することを薦める
 - d. 上記ご意見を受け、中央一括審査を半年以内に実施予定（事務局）
 - e. 事務局より
 - i. 参加施設向けアンケートの実施中、未回答施設は回答お願いします。
 - ii. センtralIRB構築予定
 - iii. 各種翻訳作業中、一部ウェブで公開中
 - f. DCTより（国内）
 - i. 抗ウイルス薬ドメイン薬（インフルエンザ）概要説明
 - ii. IM2 DCTの概要およびDCT参加経験談
 - g. Domain Specific Working Groupより（海外）
 - i. Rescue steroid for COVID-19
 - ii. Immunomodulation for Influenza
 - iii. Mechanical ventilation
 - iv. Endothelial: このように未承認薬を扱うドメインを国内で実施していく上では、臨床開発における（=薬事承認に向けた）位置づけを明確化することが今後の課題（事務局）

- v. 抗血小板薬 for COVID-19：グローバルではまもなく開始。国内では検討中の新規ドメイン（事務局）
- h. REBINDとの連携：概要説明、REMAP-CAP研究ネットワークを活かして参加、調整（事務局）
- i. CORES研究との連携：概要説明、REMAP-CAP研究ネットワークを活かしてLong covid-19の評価研究に参加していただきたい。現在8施設参加予定、第一次締め切りは3月末終了、今後も参加募集の予定あり。
- j. 各種スピン・オフ研究
 - i. COVID-19関連RCTに関するScoping Review：概要説明（事務局）
 - ii. COVID-19研究関連PIへのインタビュー：概要説明、ボランティア募集中
 - iii. COVID-19患者・家族の視点：質的研究：概要説明、ボランティア募集中
 - iv. 重症患者・感染症患者に対する同意取得実態調査：概要説明（事務局）
 - v. eCONSENTの実装、関連する倫理的要件：概要説明、vendorの選定中（事務局）
 - vi. 新興再興感染症関連 臨床試験参加に対する意識調査：概要説明（事務局）
- k. 海外との連携強化：概要説明（事務局）
 - i. Post COVID-19みすえた研究計画
 - ii. グローバルレベルでのガバナンス強化・研究費運用：Monash にEDC使用料として少額の送金を準備中（今後、REMAP-CAPの中央コストに日本から貢献していくための準備として）
 - iii. 途上国支援（日本からアジアの国々への参加サポート）
 - iv. バイオバンク系組織との連携
 - v. Public Patient Involvement Engagement (PPIE)
- l. 協力募集（事務局）

現在REMAP-CAPへ参加していない施設の皆さま、ぜひご参加検討ください。

5. 質疑応答

REMAP-CAP全体像、概要について大変よく理解できた。若手中心にDCTが機能している点で、心停止の方でのRCT研究について今後個別にご相談させてほしいです。

6. 藤谷先生より総括

以上