

新興・再興感染症の研究開発推進のための研究ネットワークの形成

REMAP-CAP Japan

加藤英明

横浜市立大学附属病院 感染制御部/医学部 血液・免疫・感染症内科

REMAP-CAP日本地域研究管理委員会

ekato@yokohama-cu.ac.jp



利益相反開示

講演者名：加藤英明

COIはありません

はじめに

- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は流行開始から2年半で多くの治療エビデンスが構築された
- 現在は多くのガイドラインに反映され多くの患者の治療に適用されてきた
- REMAP-CAPは複数のドメインに参加することで複数のRCTに同時に参加することができる
- Adaptive（適応型）RCTにより、より迅速に研究結果を導き、かつ患者に有益な治療介入ができる
- 日本からも世界の研究プラットフォームに参加すべきである

Itinerary of the Diamond Princess Cruise Ship From January 20 to February 4, and the Geopolitical Map.³



index case

80歳、男性
香港

1月10日
広東省に渡航
↓
1月17日東京
↓
1月19日咳出現
↓
1月20日
上船
↓
1月25日
香港で下船

搬送一例目

- 86歳、男性
- クルーズ船乗客
- 症状：発熱、呼吸困難
- 初診時O₂ 5L投与

WBC 2600/μL

LDH 380 U/mL

AST 95 U/mL

ALT 43 U/mL

CRP 3.66mg/dL

治療：カレトラ®、ラピアクタ®



ダイヤモンドプリンセス号
乗員・乗客

3711名

SARS-CoV-2 感染者

696名

SARS-CoV-2 陰性だが
医療を要する患者

73名

最も緊急処置を要する患者

“Most time-critical patients who required urgent emergency treatment”

神奈川県内医療施設

203例
(37病院)

他都県

566例
(113症例)

海外発生期～国内発生早期の治療薬

Arabi et al. *Trials* (2018) 19:81
DOI 10.1186/s13063-017-2427-0

Trials

STUDY PROTOCOL

Open Access



Treatment of Middle East Respiratory Syndrome with a combination of lopinavir-ritonavir and interferon-β1b (MIRACLE trial): study protocol for a randomized controlled trial

Yaseen M. Arabi^{1,2,27*}, Adel Allothman^{1,3}, Hanan H. Balkhy^{1,4}, Abdulaziz Al-Dawood^{1,2}, Sameera AlJohani^{1,5}, Shmeylan Al Harbi^{6,7}, Suleiman Kojan^{1,3}, Majed Al Jeraisy^{6,7}, Ahmad M. Deeb^{1,2}, Abdullah M. Assiri⁸, Fahad Al-Hameed^{9,10}, Asim AlSaedi^{9,11}, Yasser Mandourah¹², Ghaleb A. Almekhlafi¹², Nisreen Murad Sherbeeni¹³, Fatehi Elnour Elzein¹³, Javed Memon¹⁴, Yusri Taha¹⁵, Abdullah Almotairi¹⁶, Khalid A. Maghrabi¹⁷, Ismael Qushmaq¹⁸, Ali Al Bshabshe¹⁹, Ayman Kharaba²⁰, Sarah Shalhoub²¹, Jesna Jose²², Robert A. Fowler^{23,24,25}, Frederick G. Hayden²⁶, Mohamed A. Hussein²² and And the MIRACLE trial group

横浜市立大学附属病院では抗HIV薬のカレトラ®（ロピナビル・リトナビル）がMERSコロナウイルスに有効だったという報告を参考に、COVID-19への適応外使用のため倫理審査を申請、使用した。

※ 現在、LPV/rはCOVID-19に無効と考えられている

様式第1号(臨床研究)における臨床倫理委員会
臨床倫理委員会審議申請書

令和2年 2月 10日

横浜市立大学附属病院長

実施責任者 所属 感染症部 職・氏名 講師・加藤英明 印
内務又はMPS番号

所属診療科等の長 所属感染症部 職・氏名 講師・加藤英明 印

受付番号:

次の事項について、臨床倫理委員会の審議を申請いたします。

■ 審議対象（実施又は計画の概要等）
重症新型コロナウイルス肺炎の治療におけるカレトラ®およびオセルタミビル使用

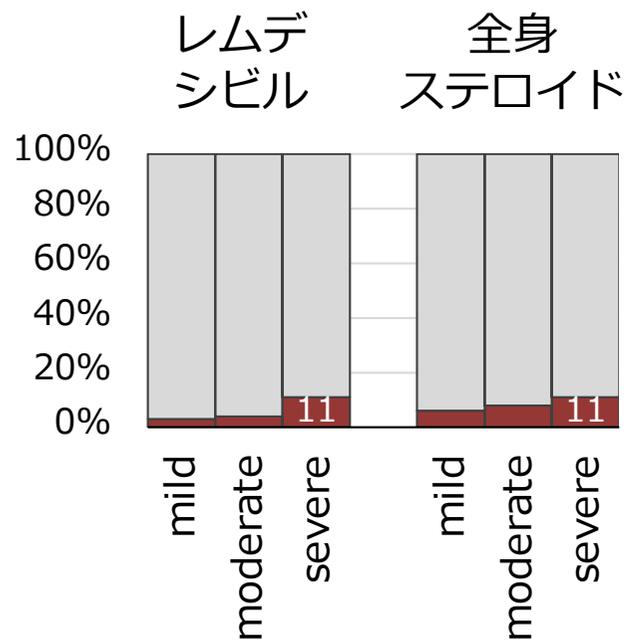
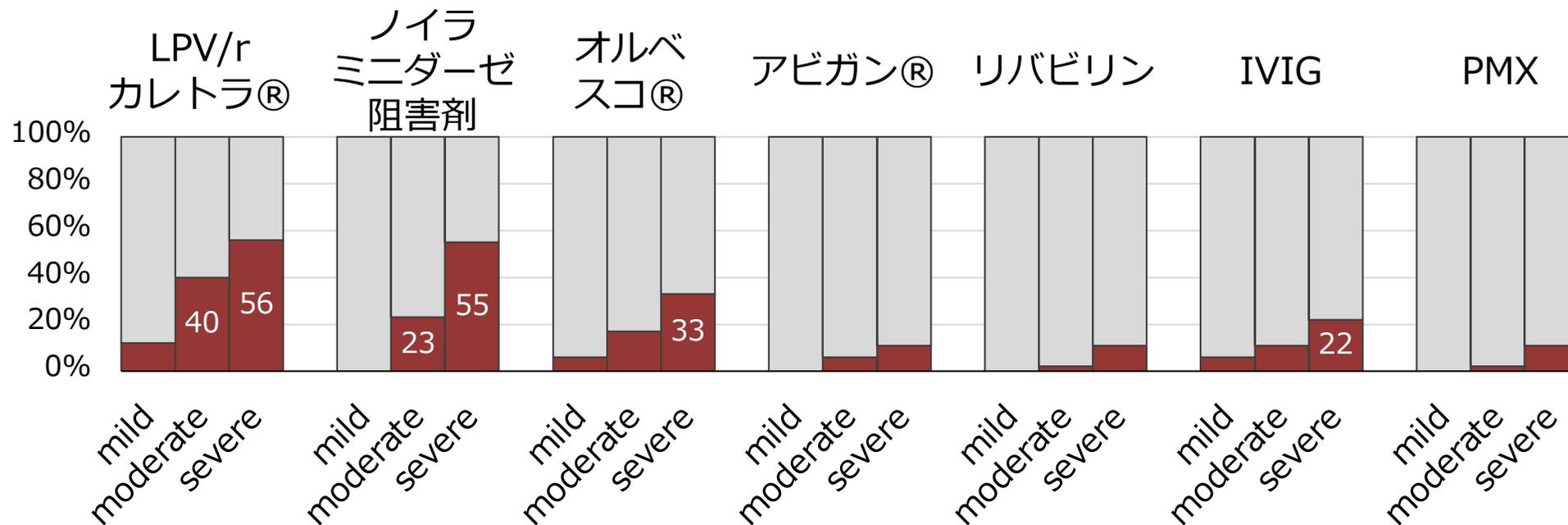
2	実施責任者	所属	職名	氏名	加藤英明
3	分担実施者	所属	職名	氏名	西井和也 内山宗大 中嶋賢人 大山路次郎 村野一希

4 高難度新規医療技術等の該当について
■ 非該当 □ 高難度新規医療技術 □ 未承認新規医薬品・医療機器
該当する場合は、倫理審査委員会事務局の担当者又は倫理審査委員会事務局に申請書を送付してください。

5 実施又は計画の概要と臨床倫理上の懸念について
新型コロナウイルスによる重症肺炎に対して、中華人民共和国では試験的にロピナビル・リトナビル配合剤（以下、カレトラ®）とオセルタミビルの併用が認められ、タイプIIにおける試験では有効性が認められたと報告されている。我々もまた、重症新型コロナウイルス感染症への適応はなく、また確立したエビデンスもなく症例報告レベルである。しかしながら、新型コロナウイルス感染症の流行は社会的問題となる中で、既存の治療法に抵抗性の新型コロナウイルス感染症肺炎に対して使用することを目的とする。

6 実施又は計画の対策及び実施計画
附属病院において、臨床検体のRT-PCRにより新型コロナウイルスによる肺炎と確定、もしくは検査中の患者に対して、救急科等、または1日呼吸管理を伴う呼吸不全がある患者を対象とする。通常の支持療法に並行してカレトラ®（ロピナビル400mg/リトナビル100mg）もしくはカレトラ®併用療法（ロピナビル400mg/リトナビル100mg）を2週間ごと2回、もしくは経管投与を最長14日間行う。オセルタミビル750mgを12時間ごとに1回、もしくは経管投与を5日間行う。試験期間中の他の薬剤投与については制限は設けず、カレトラ®による薬剤相互作用に対して注意。臨床安全範囲で適切な投与量調整、中止等を行う。本試験は、試験患者検体のRT-PCR検査陰性の場合、中止する。

クルーズ船対応で使用した薬剤



- 治療薬が不明だったため、神奈川県内の各施設では文献を元にありとあらゆる薬剤を使用
- 重症例…カレトラ® + ラピアクタ® + オルベスコ® + IVIg など
- 現在の標準治療はほとんど行われず…

“Compassionate use”



「人道的使用」

基本的に生命に関わる疾患や身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法がない等の限定的状況において**未承認薬の使用**を認める制度。

レムデシビルのcompassionate use

		No. of Patients in Oxygen-Support Group at Baseline (%)			
		Invasive (N=34)	Noninvasive (N=7)	Low-flow oxygen (N=10)	Ambient air (N=2)
Category on ordinal scale →		5	4	3	2
No. of Patients in Oxygen-Support Group after Treatment (%)	Death	6 (18)	1 (14)	0	0
	Invasive	9 (26)	1 (14)	0	0
	Noninvasive	3 (9)	0	0	0
	Low-flow oxygen	0	0	0	0
	Ambient air	8 (24)	0	0	0
	Discharged	8 (24)	5 (71)	10 (100)	2 (100)
	Improvement	19 (56)	5 (71)	10 (100)	2 (100)
Category on ordinal scale ↑					

Figure 1. Oxygen-Support Status at Baseline and after Treatment.

For each oxygen-support category, percentages were calculated with the number of patients at baseline as the denominator. Improvement (blue cells), no change (beige) and worsening (gray) in oxygen-support status are shown. Invasive ventilation includes invasive mechanical ventilation, extracorporeal membrane oxygenation (ECMO), or both. Noninvasive ventilation includes nasal high-flow oxygen therapy, noninvasive positive pressure ventilation (NIPPV), or both.

最初に出たレムデシビルの報告は**多施設観察研究**

多くのCOVID-19関連エビデンス



デキサメタゾン

RECOVERY trial
(UK)

GLOBAL CUMULATIVE TOTALS

47628 Participants

198 Active sites

Azithromycin in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial

アジスロマイシン

RECOVERY Collaborative Group*

Summary
Background Azithromycin has been proposed as a treatment for COVID-19 on the basis of its immunomodulatory actions. We aimed to evaluate the safety and efficacy of azithromycin in patients admitted to hospital with COVID-19.

Published Online February 7, 2021

Effect of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19

ヒドロキシクロロキン

The RECOVERY Collaborative Group*

Abstract

BACKGROUND Hydroxychloroquine and chloroquine have been proposed as treatments for coronavirus disease 2019 (Covid-19) on the basis of in vitro activity and data from uncontrolled studies and small,

Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19

トシリズマブ

The REMAP-CAP Investigators*

Abstract

BACKGROUND The efficacy of interleukin-6 receptor antagonists in critically ill patients with coronavirus disease 2019 (Covid-19) is unclear.

19,930

Patient randomisations

REMAP-CAP

Original Investigation | Caring for the Critically Ill Patient

September 2, 2020

Effect of Hydrocortisone on Mortality and Organ Support in Patients With Severe COVID-19

The REMAP-CAP COVID-19 Corticosteroid Domain Randomized Clinical Trial

The Writing Committee for the REMAP-CAP Investigators

JAMA. 2020;324(13):1317-1329. doi:10.1001/jama.2020.17022

Remdesivir for the Treatment of Covid-19—Final Report

レムデシビル

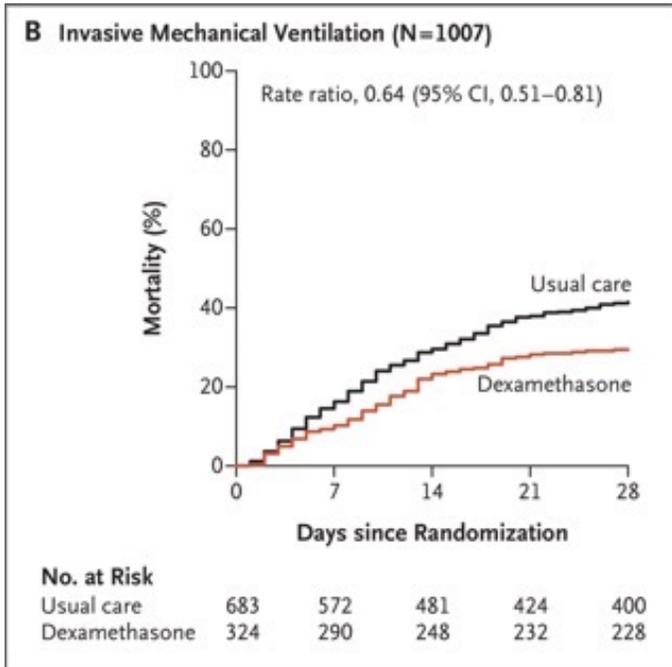
ACTT-1

Baricitinib plus Remdesivir for Hospitalized Adults with Covid-19

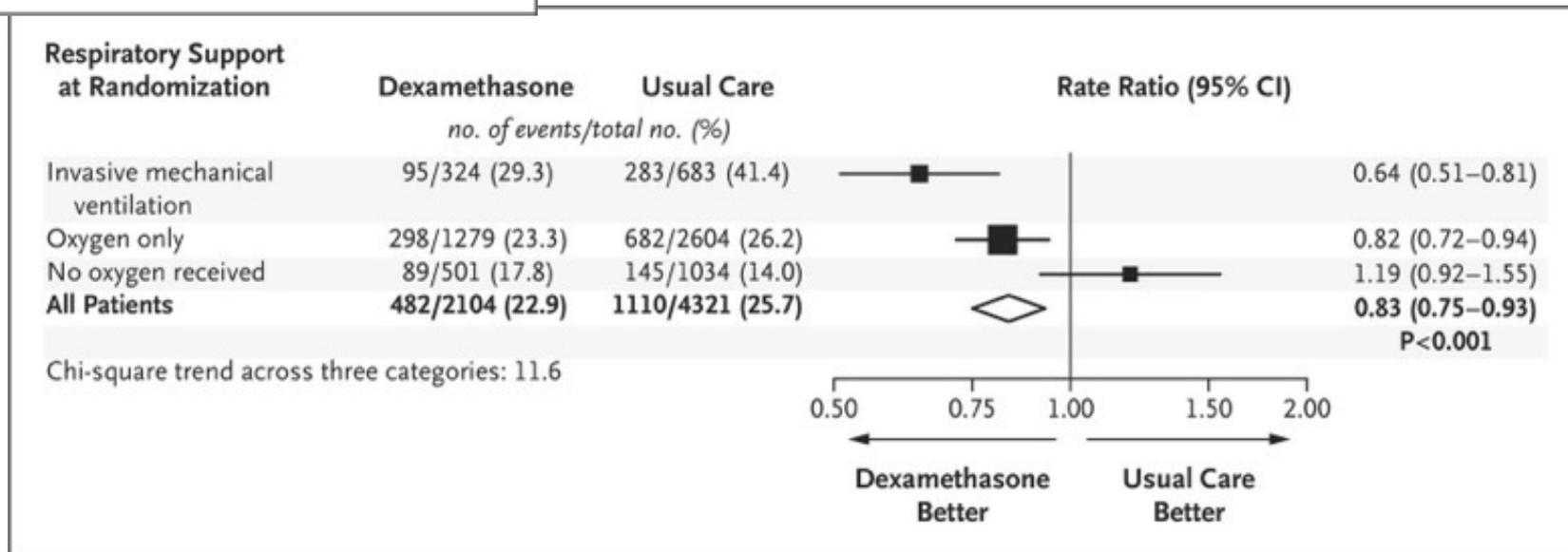
バリシチニブ

ACTT-2

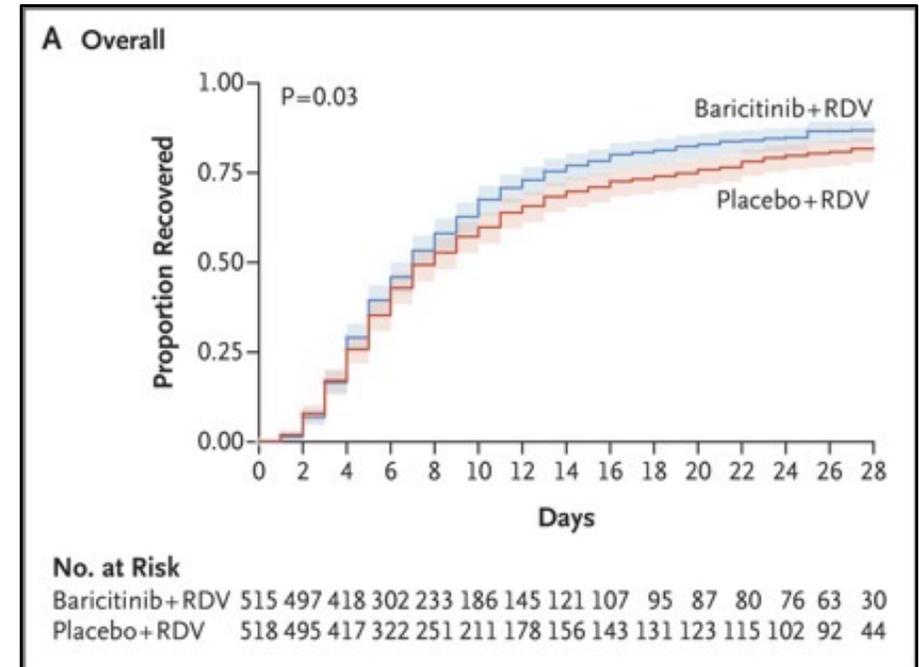
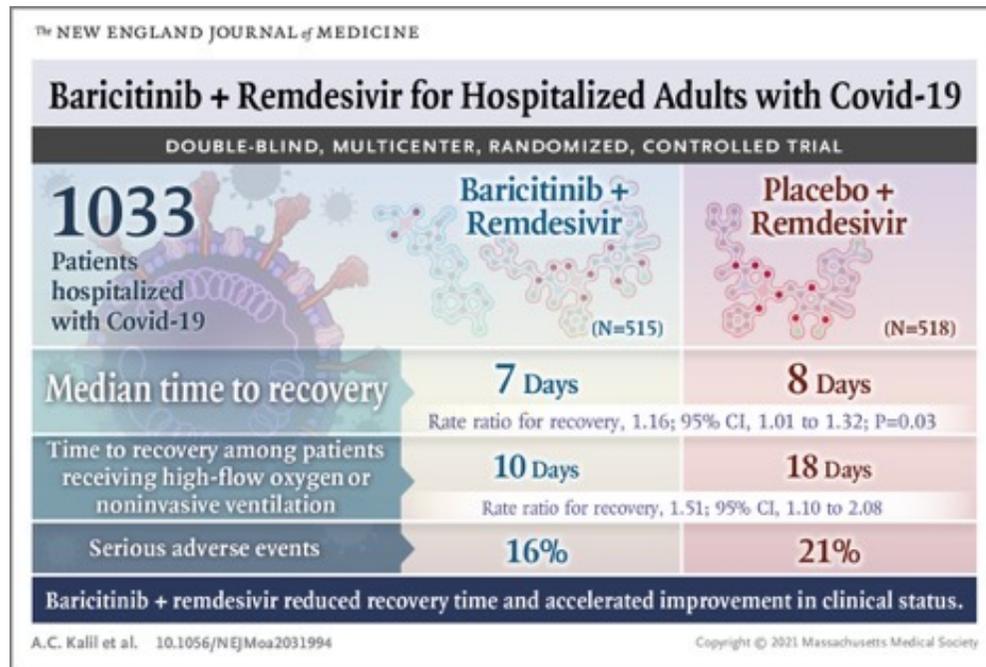
ステロイドの早期使用



- COVID-19では、肺の炎症を抑えることが重要
- 英国 **Recovery study** からの報告
- ステロイド（デキサメタゾン）の早期使用により、人工呼吸器装着に至る割合が低下した



バリシチニブとレムデシビルの併用

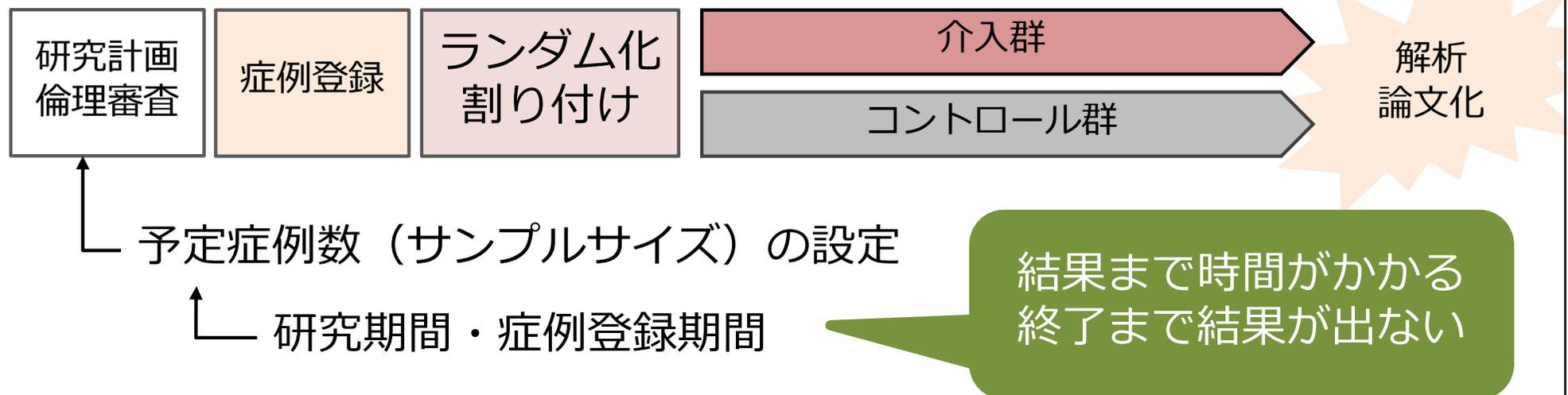


Remdesivir単独群と、baricitinib併用群を比較したRCT
Adaptive COVID-19 Treatment Trial (ACTT)からの報告
重症例を対象 (n=1033)

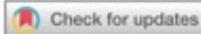
15日目の回復率は併用群が30%高い
28日死亡率は併用群で低い (5.1% vs 7.8%)
重篤な副反応は併用群で少なかった (16% vs 21%)

REMAP-CAPの背景

- 重症市中肺炎（severe CAP）の死亡率は現在でも20～50%
- 最適な抗菌療法、支持療法（免疫調整）、臓器支持療法は確立していない
- ガイドライン作成には強いエビデンスをもったデータが必要
- RCTがないと強いに推奨は作れない
- 複数の治療選択肢の組み合わせを評価できない
- パンデミックの際に迅速に質の高い研究結果を出すのは困難



REMAP-CAPの設計思想



CLINICAL STUDY DESIGN

The REMAP-CAP (Randomized Embedded Multifactorial Adaptive Platform for Community-acquired Pneumonia) Study Rationale and Design

⑧ Derek C. Angus¹, Scott Berry², Roger J. Lewis^{2,3,4}, Farah Al-Beidh⁵, Yaseen Arabi⁶, Wilma van Bentum-Puijk⁷, Zahra Bhimani⁸, Marc Bonten^{7,9}, Kristine Broglio², Frank Brunkhorst¹⁰, Allen C. Cheng^{11,12}, Jean-Daniel Chiche¹³, Menno De Jong¹⁴, Michelle Detry², Herman Goossens¹⁵, Anthony Gordon⁵, Cameron Green¹², Alisa M. Higgins¹², Sebastiaan J. Hullegie⁷, Peter Kruger¹⁶, Francois Lamontagne¹⁷, Edward Litton¹⁸, John Marshall^{8,19}, Anna McGlothlin², Shay McGuinness^{12,20,21}, Paul Mouncey²², Srinivas Murthy²³, Alistair Nichol^{12,24,25}, Genevieve K. O'Neill¹², Rachael Parke^{20,21,26}, Jane Parker¹², Gernot Rohde^{27,28}, Kathryn Rowan²², Anne Turner²¹, Paul Young^{21,29}, Lennie Derde^{7,30}, Colin McArthur^{21,31}, and Steven A. Webb^{12,18,32}

- **Point-of-care**（診療現場）が実施主体
患者のリクルートを促進
データの有効利用。注射・検査オーダーとの連動（理想的には）
- **Adaptive design**
結果に基づいて早期に結論＋介入モデルは毎月修正
→ランダム化比率を変更（有効性の低い介入は早期終了される）

Home > Search Results > Study Record Detail

Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform Trial for Community- Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02735707

Recruitment Status: **Recruiting**
 First Posted: April 13, 2016
 Last Update Posted: December 21, 2021

See [Contacts and Locations](#)

Study Design

Go to ▾

Study Type: Interventional (Clinical Trial)
 Estimated Enrollment: 10000 participants
 Allocation: Randomized
 Intervention Model: Factorial Assignment
 Intervention Model Description: Adaptive Bayesian Platform Trial evaluating multiple interventions in multiple domains
 Masking: None (Open Label)
 Primary Purpose: Treatment
 Official Title: Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform Trial for Community- Acquired Pneumonia
 Actual Study Start Date: April 11, 2016
 Estimated Primary Completion Date: December 2023
 Estimated Study Completion Date: December 2025

Resource links provided by the National Library of Medicine



MedlinePlus related topics: [COVID-19 \(Coronavirus Disease 2019\)](#) [Pneumonia](#)

[U.S. FDA Resources](#)

REMAP-CAP

日常診療の中で、複数のランダム化試験を同時に
adaptiveに介入する

R	Randomized ランダム化	ランダム化割り付け。ランダム化の比重はベイズ介入モデルに従いadaptiveに変わる
E	Embedded	ケアの現場（point-of-care）で行われる
M	Multi-factorial 多因子	多因子（複数のドメイン）が同時に解析される
A	Adaptive 適応型	ベイズ介入モデルは結果に基づいて毎月修正され、早期の終了、ランダム化比率の変更に反映される
P	Platform 研究プラットフォーム	



Community-acquired Pneumonia **重症市中肺炎**

REMAP-CAP global



[Home](#) [About REMAP-CAP](#) [COVID-19](#) [The REMAP-CAP Team](#) [Resources](#) [Contact Us](#)

REMAP-CAP

A Randomised, Embedded, Multi-factorial, Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia

ランダム化数

20,044

Patient randomisations

組み込み症例数

11,325

Total patients

(うちCOVID-19)

17,848

Patient randomisations with
suspected or proven COVID-19

9,861

Patients with suspected or proven
COVID-19

ドメイン数

55

Current or completed interventions
in 16 Domains

参加施設

361

Active Sites

REMAP-CAP global

Participating Sites

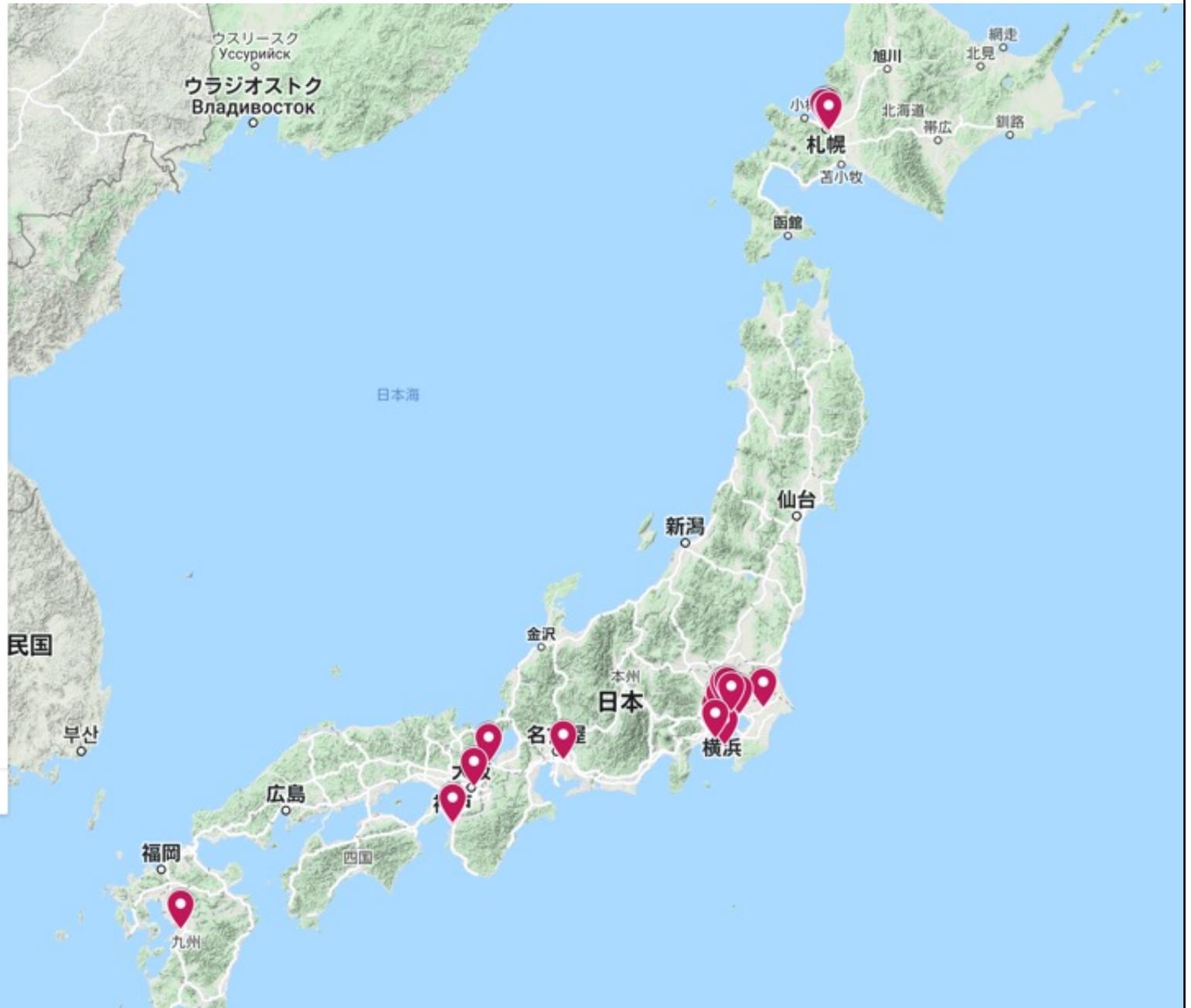
Over 300 sites are participating in the REMAP-CAP trial, across 21 countries.



REMAP-CAP Japan

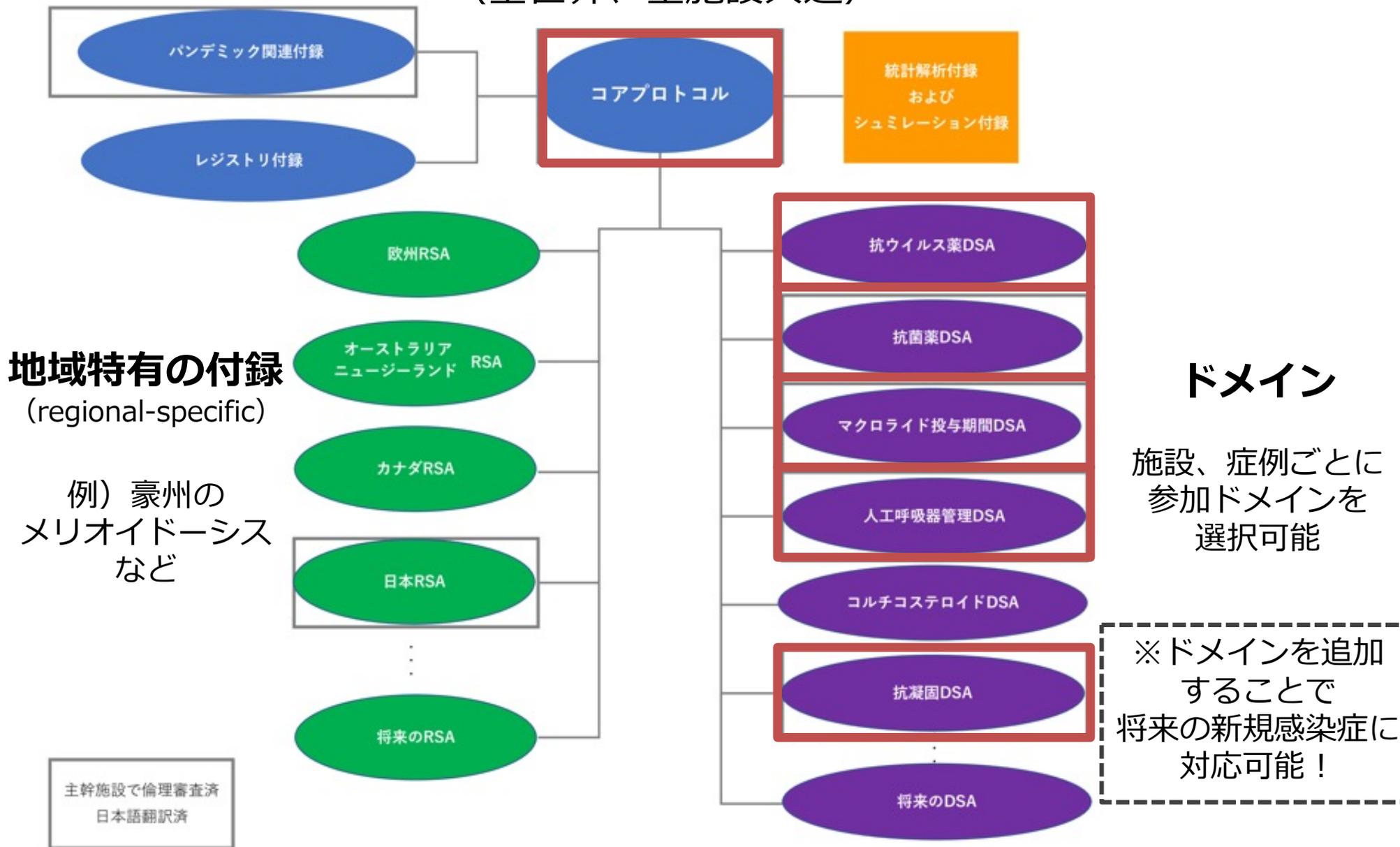
- 聖マリアンナ医科大学
- 聖マリアンナ医科大学 横浜...
- 東京都立墨東病院
- 済生会熊本病院
- 和歌山県立医科大学附属病院
- 北海道大学病院
- 札幌医科大学附属病院
- 国立病院機構 北海道医療セ...
- JCHO 北海道病院
- 京都府立医科大学 河原町キ...
- 藤田医科大学病院
- 国際医療福祉大学 成田キャン...
- 川崎市立多摩病院
- 練馬光が丘病院
- 板橋中央総合病院
- 東京ベイ・浦安市川医療セン...
- 大阪市立総合医療センター
- 横須賀市立うわまち病院
- 東京大学医学部附属病院
- 湘南鎌倉総合病院
- 日本赤十字社和歌山医療セン...
- KKR札幌医療センター

基本地図



プロトコル全体像

コアプロトコル (全世界、全施設共通)



REMAP-CAPの選択基準

【コアプロトコル選択基準】

- **重症市中肺炎**のため**ICU入室**し48時間以内で下記を満たす**成人**
 - (a) 下気道感染症に矛盾しない経過
 - (b) 新規に出現した浸潤影など放射線画像
- ICU入室48時間以内にいずれかの**臓器支持療法**を受ける
 - (a) **人口呼吸管理**、もしくは非侵襲的呼吸サポート（CPAPなど）
 - (b) 昇圧剤など**血管作動薬**の使用

【除外基準】

- ・ 院内肺炎（30日以内の病院、長期療養施設への入所）
- ・ 24時間以内に死亡が予測され、フルコースの治療が行われない
- ・ 90日以内にREMAP-CAPに参加した症例

【パンデミック [COVID-19] 選択基準】

- 18歳以上で**COVID-19の確定**・疑い例
- ※ 当日・翌日の退院予定、発症14日以降は除外

患者の参加同意取得

- 同意説明文書は2種類
- 両方を用いて研究の説明を行う

REMAP-CAP プラットフォーム 説明文書

重症市中肺炎/新型コロナウイルス感染症の方を対象とした
研究プラットフォーム(REMAP-CAP)について



臨床試験のタイトル	Randomized, Embedded, Multibacterial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
臨床試験の名称	REMAP-CAP
臨床試験の種類	介入試験
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤田茂樹
この病院の研究責任者	救命救命センター 部長 豊藤 浩輝
担当医師	
住所	神奈川県横浜市旭区大港町 1197-1

REMAP-CAP 説明文書刊行履歴
聖マリアンナ医科大学横浜市民病院院 第24版 2021年4月24日

各ドメインについての 説明文書 + 同意書

重症市中肺炎/新型コロナウイルス感染症の方を対象とした
研究プラットフォーム(REMAP-CAP)の各治療領域について



臨床試験のタイトル	Randomized, Embedded, Multibacterial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
臨床試験の名称	REMAP-CAP
臨床試験の種類	介入試験
研究代表機関	聖マリアンナ医科大学
研究代表者	救急医学 教授 藤田茂樹
この病院の研究責任者	救命救命センター 部長 豊藤 浩輝
担当医師	
住所	神奈川県横浜市旭区大港町 1197-1

REMAP-CAP 説明文書刊行履歴
聖マリアンナ医科大学横浜市民病院院 第24版 2021年4月24日

患者の参加同意取得

同意書	
研究プラットフォーム(REMAP-CAP)及び各治療領域について	
タイトル	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
略称	REMAP-CAP
研究代表機関	
研究代表者	
研究責任者	
担当医師	
住所	
同意事項	
私は2つの資料をよく読んで理解し、研究プラットフォーム(REMAP-CAP)に参加することを自由意思で同意します。	
私は、以下の研究に参加することに同意します。	
抗菌薬の選択	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
マクロライド治療の期間	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
人工呼吸器の戦略	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
抗凝固薬の使用量	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
研究参加者の署名欄	
署名	同意日時 西暦 年 月 日 (:)
ご家族または法定代理人の署名欄	
署名	同意日時 西暦 年 月 日 (:)
医師の署名欄	
私は、上記研究参加者に、この資料について十分に説明いたしました。	
署名	同意日時 西暦 年 月 日 (:)
REMAP-CAP 説明文書/同意文書 聖マリアンナ医科大学横浜中西部病院 第2.0版 2021年4月24日	

参加するドメインを指定

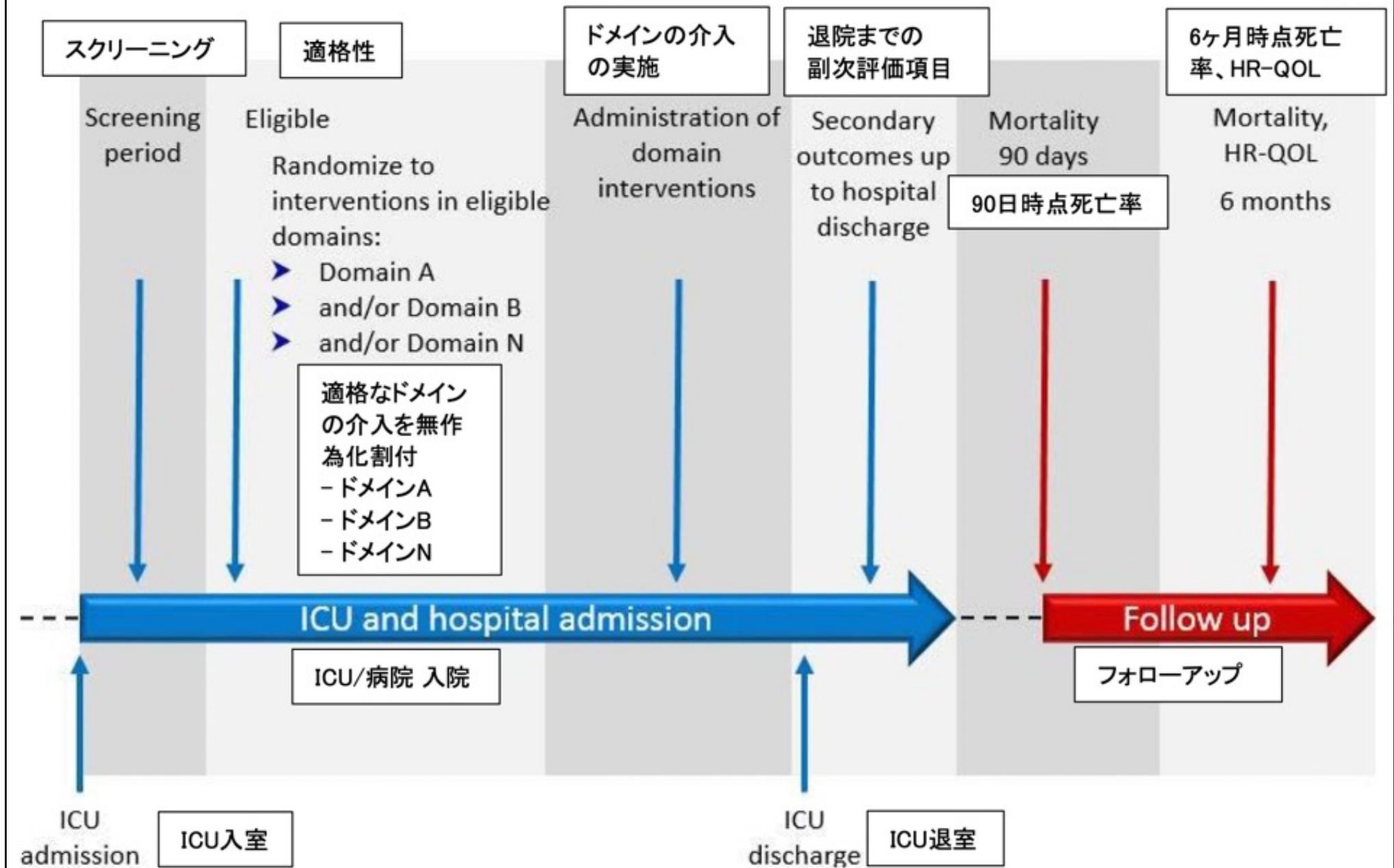
- 抗菌薬
- マクロライド治療期間
- 人工呼吸器戦略
- 抗凝固薬

選択基準・除外基準
入院日時、ICU入室日時
ショック、酸素化、
インフルエンザ、パンデミックの有無



EDC入力時に
ランダム化、割り付け

研究の流れ



日本で稼働中のドメイン

重症市中肺炎

インフルエンザ

抗菌薬

CTRX+マクロライド

PIPC/TAZ+マクロライド

レボフロキサシン

マクロライド

アジスロマイシン 3~5日間

アジスロマイシン 14日間

人工呼吸器

プロトコルに従う

主治医が臨床的に行う

ウイルス薬 (インフルエンザ)

投与なし

オセルタミビル 5日間

オセルタミビル 10日間

COVID-19

抗凝固

標準的なDVT予防

中等量未分化ヘパリンsc

通常の未分化ヘパリンdiv

主要評価項目：90日後の全死因 死亡率

副次評価項目：ICU死亡率、ICU入室期間、入院期間、退院場所、ICU再入室

28日以内の人工呼吸器離脱期間、28日以内の臓器障害期間

6ヶ月での健康関連QOL (EQ5D) およびWHODAS

ドメインごとの選択基準とアウトカム

重症市中肺炎

抗菌薬

CTRX+マクロライド

PIPC/TAZ+マクロライド

レボフロキサシン

マクロ ライド

アジスロマイシン 3~5日間

アジスロマイシン 14日間

- 薬剤耐性菌による肺炎は除外（MRSAは可能）
- 発熱性好中球減少症など抗菌薬選択に条件がある場合は除外
- Bラクタムアレルギー、妊婦（キノロン不可）も参加可能
- バンコマイシンなど非βラクタム薬の併用は許容
- 投与量はガイドライン、施設の基準に従って選択する

抗菌薬・マクロライド投与期間ドメインに追加される評価項目

薬剤耐性菌（MDRO）の分離頻度

*C. difficile*の検出

重篤な心室性不整脈の出現

REMAP-CAP globalからの報告

ORIGINAL ARTICLE

Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19

The REMAP-CAP Investigators*

Article Figures/Media

Metrics

April 22, 2021

N Engl J Med 2021; 384:1491-1502

DOI: 10.1056/NEJMoa2100433

26 References 561 Citing Articles Letters 2 Comments

Abstract

BACKGROUND

The efficacy of interleukin-6 receptor antagonists in critically ill patients with coronavirus disease 2019 (Covid-19) is unclear.

METHODS

We evaluated tocilizumab and sarilumab in an ongoing international, multifactorial, adaptive platform trial. Adult patients with Covid-19, within 24 hours after starting organ support in the intensive care unit (ICU), were randomly assigned to receive tocilizumab (8

Related Articles

EDITORIAL APR 22, 2021

Interleukin-6 Receptor Inhibition in Covid-Cooling the Inflammatory Soup

E.J. Rubin, D.L. Longo, and L.R. Baden

ORIGINAL ARTICLE APR 22, 2021

Tocilizumab in Hospitalized Patients with Covid-19 Pneumonia

J.C. Rivara and Others

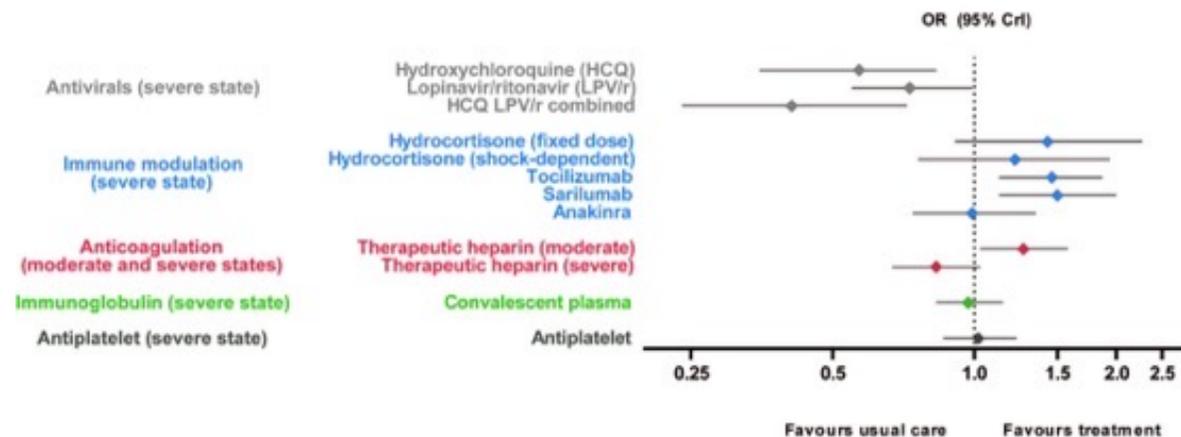
REMAP-CAP COVID

免疫調整ドメイン

からの解析

トシリズマブ群 353例
サリルマブ群 48例
コントロール 402例

REMAP-CAP results



臓器支持療法が
10日間、11日間
短縮された

REMAP-CAP globalからの報告

Original Investigation | Caring for the Critically Ill Patient FREE

September 2, 2020

Effect of Hydrocortisone on Mortality and Organ Support in Patients With Severe COVID-19

The REMAP-CAP COVID-19 Corticosteroid Domain Randomized Clinical Trial

The Writing Committee for the REMAP-CAP Investigators

Article Information

JAMA. 2020;324(13):1317-1329. doi:10.1001/jama.2020.17022

REMAP-CAP COVID

ステロイドドメイン

からの解析

ステロイドの固定用量（93%）、ショック用量（80%）投与で
21日目までに臓器支持療法を受ける率を下げた

113施設 403例をランダム化（固定用量 143例）、ショック用量（152例）

Hydrocortison 50mg or 100mgを一日4回
固定用量：7日間、ショック用量：ショックの期間のみ

REMAP-CAP global

medRxiv

THE PREPRINT SERVER FOR HEALTH SCIENCES



BMJ Yale

Therapeutic Anticoagulation in Critically Ill Patients with Covid-19 – Preliminary Report

The REMAP-CAP, ACTIV-4a, ATTACC Investigators, Ryan Zarychanski

doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.10.21252749>

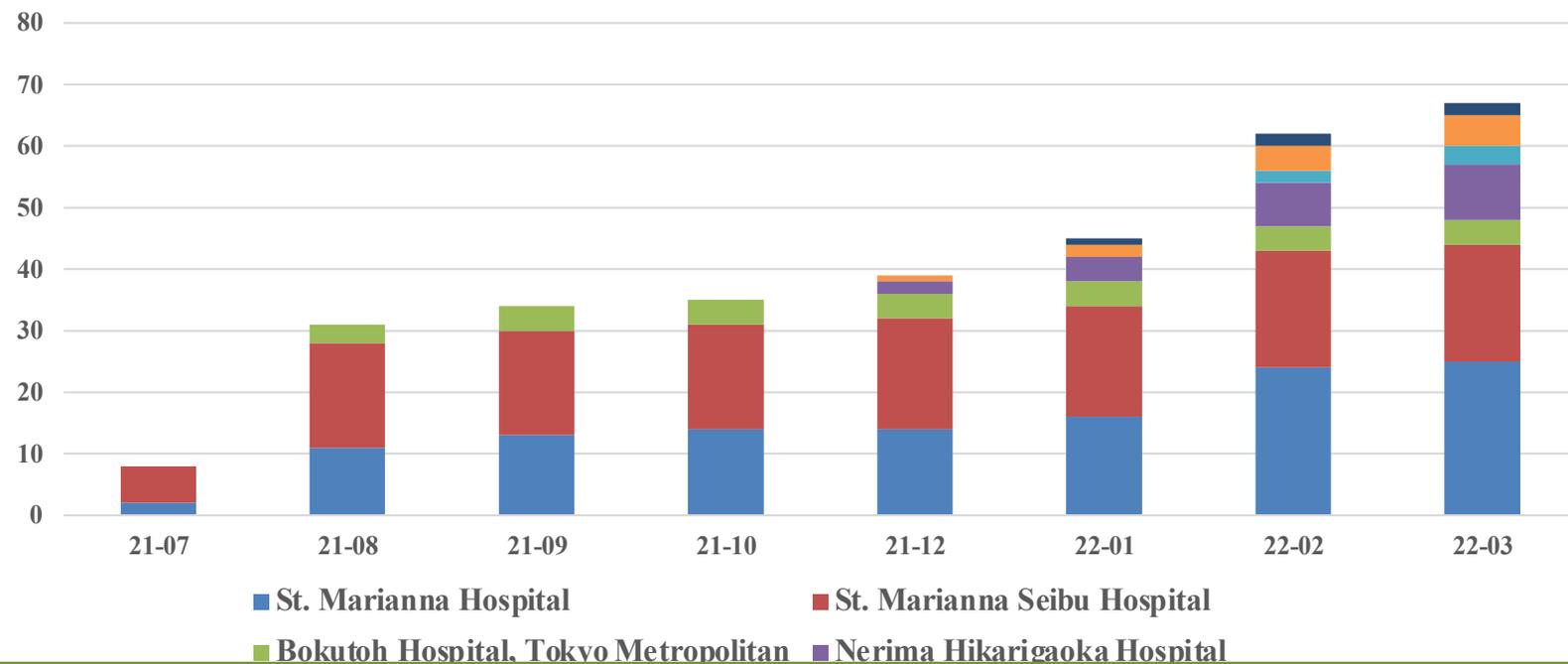
REMAP-CAP COVID
抗凝固ドメインとACTIV-IV、ATTACCからの合同解析

1074人をランダム化
臓器支持療法期間を5日→3日間に短縮

研究代表者	藤谷茂樹	聖マリアンナ医科大学救急医学
地域研究管理委員会 (RMC)		
	本田 仁	東京都立 多摩総合医療センター感染症科
	神代和明	京都大学医学研究科医療疫学分野
	一原直昭	東京大学医療品質評価学講座
	加藤英明	横浜市立大学附属病院感染制御部
	鎌田一宏	福島県立医科大学会津医療センター
	國島広之	聖マリアンナ医科大学感染症学
	牧野 淳	東京都立墨東病院集中治療部
	中園健一	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院薬剤部
	齋藤浩輝	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院救急医学
	新谷 歩	大阪市立大学医療統計学教室
	山下 千鶴	藤田医科大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座
上級審議委員会メンバー		
	西田修	日本集中治療医学会
	大曲貴夫	国立国際医療研究センター
	舘田一博	日本感染症学会

日本の登録数

日本での累積登録数



データお願ひします

日本の登録数



Journal of Intensive Care

[Home](#) [About](#) [Articles](#) [Submission Guidelines](#)

[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

[Kazuhiro Kamata](#), [Kazuaki Jindai](#) , [Nao Ichihara](#), [Hiroki Saito](#), [Hideaki Kato](#), [Hiroyuki Kunishima](#), [Ayumi Shintani](#), [Osamu Nishida](#) & [Shigeki Fujitani](#)

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

“日本からも国際的な臨床研究プラットフォームに参加しなければならない”

まとめ

- REMAP-CAPは重症市中肺炎を対象とした医師主導研究である
- 複数のドメインで複数のRCTを並行する
- 結果はadaptiveにベイズ介入モデルに反映される

より有効性の高い治療介入は早期に結果報告にむすびつく
利益の低い治療介入を患者が割り当てられることが減る

- 新規ドメインを追加することで新興・再興感染症に迅速に対応可能
→新興・再興感染症の研究プラットフォームとして期待される



www.remapcap.jp

