



# REMAP-CAP JAPAN

## ステロイドドメイン 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

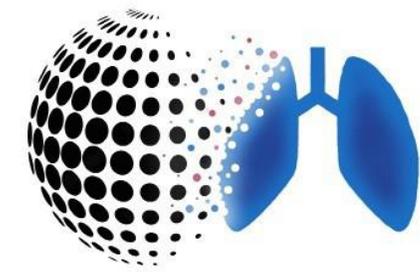
# ステロイドドメイン

重症の市中肺炎（CAP）患者に対して

デキサメタゾン 10日間

敗血症性ショックにおける  
ショック容量のヒドロコルチゾン

上記に分けて比較する試験



**REMAP-CAP**  
Randomized, Embedded,  
Multifactorial Adaptive Platform  
trial for Community – Acquired  
Pneumonia

## ステロイドドメイン概要

患者	重症市中肺炎 *パンデミック感染症は含まない
介入	<input type="checkbox"/> 敗血症性ショック時におけるショック用量ヒドロコルチゾン <input type="checkbox"/> デキサメタゾン10日間
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

ステロイド  
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

過去90日以内にこのREMAPに参加歴がある

# Exclusion (ドメインからの除外)

- いずれかの副腎皮質ステロイドに対する過敏症
- 入院前からの慢性的な副腎皮質ステロイドの使用
- 急性の重症喘息
- Pneumocystis jiroveciまたはCOVID-19肺炎の疑いまたは確定例
- 現在の市中肺炎(または市中肺炎の直接的合併症)とは無関係な理由による全身性の副腎皮質ステロイドの処方適応がある場合
- 重症で、ICU入室から24時間以上経過している場合
- 患者がすでに中等症の別のドメイン介入に割り付けられている場合
- ICUで持続的な臓器不全の支持療法が開始されてから24時間以上経過している場合
- 治療担当医がこのドメインの参加は患者の最善の利益にならないと考える場合

# 介入

ステロイド  
REMAP-CAP

すべての施設は

敗血症性ショックにおける  
ショック容量のヒドロコルチゾン

OR

デキサメタゾン 10日間

のどちらかに割り付けられる

# 介入

## 敗血症性ショックにおける ショック容量のヒドロコルチゾン

に割り付けられた場合

- 敗血症性ショックと診断した場合に直ちに以下のステロイド投与を開始する
- ヒドロコルチゾン50mg を6時間毎に静注投与する
- 昇圧薬の容量は定義されない。臨床医の判断に準ずる
- 臨床医が敗血症性ショックを脱したと考えればヒドロコルチゾンは中止する
- 先行する24時間に昇圧薬の投与がなければ敗血症性ショックは改善したとみなされる
- 臨床医の判断で、昇圧剤が間欠的もしくは十分に低い用量で投与されている場合でも敗血症性ショックが消失したとみなすことがある
- 同じICU期間中に同様の市中肺炎を原因とした敗血症性ショックの再発がある場合には回復するまでヒドロコルチゾン50mgを6時間毎に投与することを再開する
- ヒドロコルチゾンはICU退室時には終了する

# 介入

## デキサメタゾン 10日間

に割り付けられた場合

ステロイド  
REMAP-CAP

- デキサメタゾン6mg静注または経口投与を行う
- 投与期間は10日間、連日投与する
- 試験1日目、割付けが明らかになったら直ちに開始する
- 経口投与か経静脈投与の判断は臨床医の判断による。経口摂取能力や腸管吸収能を考慮する
- 妊娠時には、デキサメタゾンはプレドニゾン40mg1日1回経口、またはヒドロコルチゾン50mg6時間毎の静注のいずれか10日間(入院中)に置換する
- 投与終了後～試験28日目まで市中肺炎およびその直接的合併症のために、ヒドロコルチゾンまたはデキサメタゾンを含む副腎皮質ステロイドの全身投与を受けないこととする。
- 投与終了後でも喘息、気道腫脹またはアレルギー反応の治療など、患者の入院期間中に発現する新たな疾患の治療に限りヒドロコルチゾンまたはデキサメタゾンの投与が許可される

# 介入期間

- 試験28日目以降も入院またはICUに滞在している患者については、副腎皮質ステロイドの投与に関するデータは収集されない。
- 試験28日目以降の副腎皮質ステロイドの投与は治療にあたる臨床医の判断による。
- このドメインの介入は、市中肺炎とその直接的な合併症に関連する基準が依然として適用されることに留意し、試験28日目までのいかなるICU再入院にも適用される。
- 初回またはその後のICU入室中に院内感染など市中肺炎以外の理由で敗血症性ショックを発症した場合の副腎皮質ステロイド投与は治療にあたる臨床医の判断による。

# 併用療法

- 新規または追加の副腎皮質ステロイドの全身投与は、市中肺炎と、その直接的合併症以外の新たな臨床的徴候に対して、このドメインで割付けられた患者に投与してもよい。
- 副腎皮質ステロイドの全身投与はすべて記録され、新規投与または追加投与の理由も記録される。
- 登録後のetomidateの投与は認められず、プロトコルの逸脱とみなされる。

## 主要評価項目（全ドメイン共通）

- 90日後の全死因死亡率

## 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 (本ドメイン特有)

コアプロトコルで定義される重篤な有害事象(SAE:Serious Adverse Event)

### [定義]

認められた基準に従い、重篤な有害事象とは、致死的で生命を脅かす、長期にわたり重大な障害をもたらす(またはもたらす可能性がある)、または出産時の先天性の欠損や先天奇形をもたらす

# 編集履歴

- 第1版 2024/03/29：木庭
- 第2版 2024/03/30：木庭