

臨床ニュース

シリーズ [新型コロナウイルス感染症（COVID-19）関連情報](#) »

レムデシビル、重症1000例対象のRCTで有意な改善（2020.4.30訂正）

米NIHの中間解析と中国の論文が同日に公表

m3.com編集部 2020年4月30日（木）配信 [一般内科疾患](#) [呼吸器疾患](#) [一般外科疾患](#) [感染症](#) [救急](#)

米国立衛生研究所（NIH）が4月29日、肺病変を有する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症患者を対象に、remdesivir群とプラセボ群を比較したアダプティブ二重盲検ランダム化比較試験ACTT（Adaptive COVID-19 Treatment Trial、[NCT04280705](#)）の中間解析の成績をリリースした。プラセボ群に比べ、remdesivir群では、回復期間の有意な短縮や死亡率の改善傾向が見られたと報告している。同日、Lancetに報告された中国からのネガティブな成績と対照的な結果となった。（m3.com編集部・坂口恵）

回復までの期間がプラセボに比べ、4日短縮

ACTTは2020年2月21日から開始しており、日本も参加している（「[新型コロナへのremdesivir国際共同P3を開始](#)」を参照）。今回報告されたのはデータ安全性モニタリング委員会による4月27日までの中間解析結果で、remdesivir群（1日1回静脈内投与を10日間）でプラセボ群に比べ、回復までの期間が31%有意に短縮していた（11日 vs. 15日、 $P < 0.001$ ）。また、死亡率の改善傾向（8.0% vs. 11.6%、 $P = 0.059$ ）も確認された。

最初の患者は横浜港で検疫を受けた、クルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス」に乗船していた米国人旅客で、2月に米・ネブラスカ大学医療センターでの試験に参加した。これまでに欧米、アジアの68施設、1063例の登録を完了している。

中国の報告「国内流行の縮小で予定登録数満たせず」

同じく4月29日、中国の研究グループがremdesivirによる重症患者への有効性と安全性に関する二重盲検RCTを報告した（[Lancet4月29日オンライン版](#)、[NCT04257656](#)）。ACTTよりも小規模な母集団（237例、remdesivir群158例、プラセボ群79例）で、臨床的改善までの期間の有意な改善は見られず（remdesivir群におけるハザード比1.23、95%CI 0.87-1.75）、有害事象による被験薬の早期中止がプラセボ群に比べ、多かった（12% vs. 5%、ただし、重篤な有害事象の報告はremdesivir群で低い傾向にあった）。

ACTTと対照的な結果になった要因について、中国の研究グループは試験の途中で中国におけるCOVID-19患者の増加が収束し、十分な患者数の登録が適わなかったことなどを挙げている。また、統計学的有意差はつかなかったものの、remdesivir群で、数値上の臨床的改善までの期間短縮と侵襲的人工呼吸管理の期間の短縮が見られたとの参考情報を示している。

中等症患者対象のオープンラベルRCTも進行中

なお、3月中旬からは1600例の登録を予定した中等症のCOVID-19患者に対するremdesivirと標準治療の有効性と安全性を検証するオープンラベルRCTが開始されている（[NCT04292730](#)）。

変更履歴（2020.4.30）：本文中の「死亡率の有意な改善」に誤りがありましたので、訂正しました。

関連リンク

- [Accelerates Recovery from Advanced COVID-19](#)

新型コロナウイルス
特設ページ
COVID-19

最新コロナ情報を確認

[一般内科疾患](#)[呼吸器疾患](#)[一般外科疾患](#)[感染症](#)[救急](#)

本記事をお読みになって、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する以下の設問にお答えください。

進捗ポイント

0ポイント

開示範囲等

本アンケートの結果は、個人情報保護方針および関係法規に準拠し、以下に活用する可能性がございます。

- 個人が特定できない形で集計した結果の医療従事者への公開
- アンケート集計結果および/または回答内容と先生のご氏名・ご所属等情報のデータ活用企業への提供
- データ活用企業における販売情報提供活動

Q1 この記事は、新型コロナウイルス対策において、どれぐらい役に立ちましたか？（非常に役に立つ=10）

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q2 現時点の新型コロナウイルスに対する、ご自身の警戒レベルはどれぐらいですか？（警戒していない状態=0）

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

上記個人情報の取り扱いに同意して送信