



報道機関 各位

2022年 6月20日
学校法人 国際医療福祉大学

軽症から中等症の COVID-19 患者に対する多剤併用療法の 有効性を示す世界初のエビデンス

国際医療福祉大学医学部の津島健司・呼吸器内科学主任教授らは、COVID-19による肺炎患者の重症化抑制を目的に、肺炎を発症して入院した COVID-19 患者を対象に、ファビピラビル(商品名:アビガン)を10日間服用した群と、ファビピラビル(同アビガン)、カモスタット(同フオイパン)、シクレソニド(同オルベスコ)の3剤を10日間服用した群とで入院期間を比較して、多剤併用療法の有効性を検証しました。

入院期間の中央値は、単剤治療群が11日、多剤併用治療群は10日で、多剤併用治療群が統計的に有意に短い結果となりました。軽症から中等症の COVID-19 患者の退院率も、多剤併用治療群が有意に高かったことなどから、軽症から中等症の COVID-19 患者において、多剤併用療法により入院期間が短縮したことを示す世界初の研究成果となりました。今回の研究は、東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターの支援を受けています。

詳細は、Lancet Discovery Science の eClinicalMedicine 誌オンライン版6月1日号に掲載されています。

[https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(22\)00214-0/fulltext?fbclid=IwAR3WyIe7t0zWisN1k07IHbO2LyEjHRMSds2mSn2-HmHnfWZfTbHifADx8fQ](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(22)00214-0/fulltext?fbclid=IwAR3WyIe7t0zWisN1k07IHbO2LyEjHRMSds2mSn2-HmHnfWZfTbHifADx8fQ)

本試験は、COVID-19による肺炎患者を対象に、ファビピラビル、カモスタット、シクレソニドの多剤併用療法の有効性を検証する第3相試験です。2020年11月11日～2021年5月31日、国際医療福祉大学成田病院で参加者121人を登録(解析対象集団:単剤56例、多剤61例)。ファビピラビル単剤治療群と、ファビピラビル、カモスタット、シクレソニドの多剤併用治療群に無作為で割り付けた単施設非盲検無作為化比較試験です。主要評価項目は入院期間。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の助成を得て実施されました。

主な結果は次の通りです。

- ・入院期間の中央値は、多剤併用治療群 10 日、単剤治療群 11 日だった。
- ・退院までの時間は、多剤併用治療群が単剤治療群よりも統計的に有意に短かった(ハザード比 1.67、95%信頼区間 1.03~2.7、 $p=0.035$)。
- ・退院率は、軽症~中等症の患者(ハザード比 2.01、95%信頼区間 1.13~3.61)及び 60 歳以下の患者(ハザード比 2.92、95%信頼区間 1.37~6.19)で、単剤治療群に対して多剤併用治療群で統計的に有意に高かった。
- ・有害事象の発現率は、単剤治療群 57.1%、多剤併用治療群 55.7% で同等だった。



研究代表者の津島健司・主任教授は「今回の研究は、軽症から中等症の COVID-19 患者に対する多剤併用療法の有効性を示す世界初のエビデンスである。我々が設定したプライマリー・エンドポイントである入院期間の短縮が確認されたことは、有意な効果であると評価している」と話しています。

■ 本件についてのお問い合わせ先 ■

国際医療福祉大学医学部 津島 健司 主任教授
(国際医療福祉大学成田病院 呼吸器内科部長)

ご連絡先

国際医療福祉大学 広報部

東京都港区赤坂4-1-26

TEL:03-5574-3828 FAX:03-5574-3827

E-mail: press@iuhw.ac.jp

※ご質問はできるだけメールでお願いいたします