

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

創薬基盤としての血漿療法の可能性の探索

研究分担者 杉浦 互

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター・臨床研究センター・臨床研究センター長

研究要旨

COVID-19 に対する回復者血漿療法の安全性及び有効性を検証するため、実用面及び標準化を重視し臨床研究法に則った臨床研究計画を立案した。特定臨床研究として「COVID-19 回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討」（jRCTs031200124）を単群オープン試験、COVID-19 回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験（jRCTs031200374）をそれぞれ特定臨床研究審査委員会での承認を得た上で開始した。前者については11例を組み入れた時点で安全性に問題ないと判断し、後者の試験の患者組み入れを進め、令和2 年度末時点で7 例を組み入れた。さらに200 例組み入れを目標として臨床試験実施中である。

A. 研究目的

「実用化検討チーム」：基礎的、臨床的な視点から回復者血漿療法の有効性・安全性の評価を行い、治療法として是非及び治療法として選択する際の適応条件について提言を作成する。また、血漿採取から輸注における標準プロトコルを作成する。

B. 研究方法

実用化検討チーム：回復者血漿療法標準プロトコルの作成と公開
血漿療法の実績、in vivo（動物実験）そしてin vitro の中和活性等の解析を統合して、他機関でも実施できるような標準プロトコルを作成して公開をする。血漿療法が14、27、40 例終了した時点で上述3 チームを担当する各研究分担者からの情報を統合し、中間解析を行い、血漿療法の有効性と安全性の評価を行う。54 症例の治療の分析が終了した時点で、標準プロトコルを作成に着手する。（倫理面での配慮）
臨床研究計画作成にあたっては、臨床研究法に則った計画を作成し、特定臨床研究として認定研究倫理審査委員会での承認を得た上で研究実施する。

C. 研究結果

血漿療法について、臨床研究計画「COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究」に則り回復者の血漿採取および保存を実施する一方、本研究課題における臨床チーム、基盤チームの研究成果をもとに、特定臨床研究として「COVID-19 回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討」（jRCTs031200124）を単群オープン試験として実施した。

被験者11 例を組み入れた時点で安全性を評価したところ、特段の問題は指摘されなかった。これに引き続き、さらに高いエビデンスレベルでの回復者血漿投与療法の検証を目指して

「COVID-19 回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験」

（jRCTs031200374）を立案、開始した。本臨床研究では、研究課題として他の研究医療機関にも適用可能な標準的プロトコルの作成と実践を目的としていたことから多施設共同研究として他の参加予定医療機関とも協議し実現可能かつ効率的な研究計画となっている。前述の単群試験において本療法の安全性は確保されていると考え、ランダム化比較試験への患者組み入れを開始した。令和2 年度中には患者7 例の組み入れが終了し、その時点では特に安全性に問題なく臨床試験を実施できた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
3. 実用新案登録
なし
4. その他
なし