

AMED が支援する COVID-19 の治療薬に関連する治験情報

(令和3年12月時点)

医薬品名 (開発記号)	TM5614
対象者の概要(一部 抜粋)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 20歳以上の方</li> <li>2. 入院で実施</li> <li>3. PCR検査法または抗原検査で新型コロナウイルス陽性の方</li> <li>4. 胸部CT検査で新型コロナウイルス肺炎に合致する所見が認められる方</li> <li>5. 医療従事者による評価で、重症度が中等症に相当する方</li> </ol> <p>* 上記以外にも参加条件がございます。 応募いただく際に、試験実施施設で詳しく確認させていただきます。</p>
試験実施者	<p>医師主導治験代表機関: 東北大学病院</p> <p>試験実施施設: 東北大学病院、石巻赤十字病院、大崎市民病院、東北医科薬科大学病院、東京医科歯科大学病院、横須賀共済病院、横浜市立みなと赤十字病院、青梅市立総合病院、東海大学医学部附属病院、東海大学医学部附属大磯病院、東海大学医学部附属八王子病院、聖マリアンナ医科大学病院、海老名総合病院、国立病院機構相模原病院、京都大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、神戸市立医療センター西市民病院、高槻赤十字病院、大阪赤十字病院、公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院</p>
連絡先	<p>TM5614COVID 治験調整事務局</p> <p>E-mail: <a href="mailto:tm5614covid@c-ctd.co.jp">tm5614covid@c-ctd.co.jp</a></p>
JRCT URL	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210006">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210006</a>

【参考】

上記治験に関する AMED 支援研究課題情報	
研究代表者	張替 秀郎
所属機関・役職	東北大学 教授
研究開発課題名	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験
研究概要	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=9">https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=9</a>

医薬品名(開発記号)	アドレノメデュリン(ADM-L1-01)
試験種別(試験番号)	医師主導治験(AM-P2-COVID)
対象者の概要(一部抜粋)	・20歳以上 75歳未満 ・COVID-19が確認された後に、呼吸不全により機械換気(侵襲的陽圧換気)が必要となった患者
試験実施者	宮崎大学
連絡先	宮崎大学フロンティア科学総合研究センター プロジェクト研究部門 0985-85-9614 【受付時間】月～金:09:00-17:00
jRCT URL	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071200041">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071200041</a>

**【参考】**

上記治験に関する AMED 支援研究課題情報	
研究代表者	北村 和雄
所属機関・役職	宮崎大学 医学部 内科学講座循環体液制御学分野 教授
研究開発課題名	COVID-19による機械換気を要する重症肺炎の治療薬開発－Phase IIa 試験
研究概要	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=4">https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=4</a>

医薬品名(開発記号)	アドレノメデュリン(ADM-L1-01)
試験種別(試験番号)	医師主導治験(AM-P2-COVID2)
対象者の概要(一部抜粋)	・20歳以上 75歳未満 ・COVID-19発症から10日以内の患者で、入院にて酸素投与を受けている患者。ただし、重症の定義に該当する患者は除く。
試験実施者	宮崎大学
連絡先	宮崎大学フロンティア科学総合研究センター プロジェクト研究部門 0985-85-9614 【受付時間】月～金:09:00-17:00
jRCT URL	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071210038">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071210038</a>

【参考】

上記治験に関する AMED 支援研究課題情報	
研究代表者	北村 和雄
所属機関・役職	宮崎大学 医学部 内科学講座循環体液制御学分野 教授
研究開発課題名	COVID-19 による中等症肺炎の治療薬開発—Phase II a 試験
研究概要	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=10">https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=10</a>

医薬品名(開発記号)	エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス (EFE)
試験種別(試験番号)	医師主導治験
治験薬の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本で感染症の治療に用いられる漢方薬(葛根湯、麻黄湯、麻杏甘石湯など)に配合された生薬・麻黄を原料とした天然物医薬品</li> <li>・麻黄に含まれる副作用成分のアルカロイドを除去した安全性の高い生薬エキス製剤</li> <li>・新型コロナウイルスが宿主細胞へ侵入する最初のステップを阻害することで感染を抑制することから、感染初期の COVID-19 患者の治療に有用であると考えられる</li> </ul>
対象者の概要(一部抜粋)	<p>自宅(非入院下)、あるいは入院にて実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・20 歳以上 80 歳未満の方</li> <li>・事前検査前 3 日以内に PCR 検査あるいは抗原検査等で陽性の方</li> <li>・事前検査時に COVID-19 症状(発熱、咳などの上気道炎症状)を発症してから 7 日以内でかつ軽症(安静時の SpO2<math>\geq</math>96%)の方</li> </ul>
試験実施者	北里大学東洋医学総合研究所 小田口 浩(治験調整医師)
連絡先	<p>北里大学東洋医学総合研究所 EBM センター(治験調整事務局)</p> <p><a href="mailto:omrc-efe@insti.kitasato-u.ac.jp">omrc-efe@insti.kitasato-u.ac.jp</a></p> <p>※コールセンターは 2022 年 1 月中に開設予定</p>
JRCT URL	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210063">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210063</a>

#### 【参考】

上記治験に関する AMED 支援研究課題情報	
研究代表者	小田口 浩
所属機関・役職	北里大学 東洋医学総合研究所 所長
研究開発課題名	感染初期の COVID-19 患者の重症化を防止する新規生薬エキス製剤の開発
研究概要	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=5">https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=5</a>

医薬品(開発記号)	DRC3633(コルヒチン)
試験種別(試験番号)	DRC-06C
対象者の概要 (一部抜粋)	<p>●主な選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・20歳以上</li> <li>・中等症 I (重症化因子の有無は問わない)および重症化因子を有する軽症患者 重症化因子:糖尿病、心血管疾患、COPD、CKD、高度肥満[BMI<math>\geq</math>30]、65歳以上</li> <li>・発症から 5 日以内に入院し、かつ入院翌日までに治験薬投与開始が可能な患者</li> </ul> <p>●主な除外基準主</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得前 30 日間にコルヒチン、ステロイド、免疫抑制剤の投与を受けた患者</li> <li>・発症日が特定できない無症状患者</li> <li>・肝硬変患者</li> <li>・eGFR が 30 未満の腎機能低下患者</li> </ul> <p>●主な併用禁止薬</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ステロイド(吸入・外用を除く)</li> <li>(2) 抗炎症作用を有する生物学的製剤(抗体医薬品など)</li> <li>(3) コルヒチンの添付文書等において「併用注意」とされる薬剤</li> </ol> <p>※上記以外にも参加条件があるため応募後に確認させていただきます。</p>
試験実施者	琉球大学/横浜市立大学 (実施医療機関所在地:神奈川県・沖縄県)
連絡先	DRC-06C 治験調整事務局(琉球大学病院) MAIL: <a href="mailto:drc-06c@ml.u-ryukyu.ac.jp">drc-06c@ml.u-ryukyu.ac.jp</a> TEL: 098-895-1509(平日 9:00~17:00)
JRCT URL	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCT2071200078">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCT2071200078</a>

#### 【参考】

上記治験に関する AMED 支援研究課題情報	
研究代表者	金城 武士
所属機関・役職	琉球大学 大学院医学研究科 助教
研究開発課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者における低用量コルヒチンによる宿主過剰炎症反応予防に向けた抗炎症治療の医師主導治験による開発
研究概要	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=7">https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=7</a>

医薬品名(開発記号)	コルチコステロイド、エトポシド
試験種別(試験番号)	第Ⅱ相・医師主導治験
対象者の概要(一部抜粋)	<p>新型コロナウイルス肺炎患者(重症例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験参加に関して、本人あるいは代諾者から文書による同意が得られた患者</li> <li>・同意取得時の年齢が20歳以上の入院患者</li> <li>・PCR法やLAMP法等による遺伝子増幅を原理とする検査あるいは抗原検査でCOVID-19陽性であることが確認できた患者</li> <li>・呼吸状態について、次のa及びbを満たす患者 <ul style="list-style-type: none"> <li>a. COVID-19に関連する肺病変を胸部X線検査あるいは胸部CT検査で確認できている</li> <li>b. 急速(24～72時間)に呼吸不全が進行している</li> </ul> </li> <li>・人工呼吸器管理が必要な患者</li> <li>・サイトカイン放出症候群を示唆する次の検査所見を満たす患者  フェリチン &gt;500 ng/mL かつ D-dimer &gt;1 μg/mL かつ以下の1項目以上を満たす  38°C以上の発熱(登録前1日以内)、好中球数/リンパ球数 &gt;10、LDH &gt;400 U/L、CRP &gt;15 mg/dL</li> </ul>
試験実施者	青柳哲史(東北大学病院)他2施設
連絡先	東北大学病院臨床研究推進センター(治験調整事務局) 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 TEL:022-717-7136 FAX:022-274-2522 Mail: <a href="mailto:r196kenkyu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp">r196kenkyu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp</a>
JRCT URL	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCT2021210012">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCT2021210012</a>

#### 【参考】

上記治験に関するAMED支援研究課題情報	
研究代表者	青柳 哲史
所属機関・役職	東北大学 医学系研究科 准教授
研究開発課題名	COVID-19重症例に対するエトポシドおよびコルチコステロイドを使用したHLH-94プロトコルによる有効性・安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験
研究概要	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=6">https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=6</a>

医薬品(開発記号)	HLC-001
試験種別(試験番号)	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、(HLC-ARDS-001)
対象者の概要 (一部抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・20 歳以上</li> <li>・SARS-CoV-2 RT-PCR 検査、又は抗原検査が陽性</li> <li>・ARDS の診断基準として Berlin 定義を満たす。</li> <li>・最新のガイドライン等に基づき、COVID-19 及び ARDS に対する治療が行われている。</li> </ul>
試験実施者	ヒューマンライフコード株式会社)
連絡先	ヒューマンライフコード株式会社 治験窓口 以下のリンクにあります、「お問い合わせフォーム」にてご連絡ください。 <a href="https://www.humanlifecord.com/contact/">https://www.humanlifecord.com/contact/</a>
jRCT URL	JapicCTI-No.: JapicCTI-205465 ( <a href="https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial/ShowDirect.jsp?clinicalTrialId=31804">https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial/ShowDirect.jsp?clinicalTrialId=31804</a> ) / jRCT への登録なし

#### 【参考】

上記治験に関する AMED 支援研究課題情報	
研究代表者	岡村 健太郎
所属機関・役職	ヒューマンライフコード株式会社 生産技術開発部 責任者
研究開発課題名	COVID-19 に伴う急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法
研究概要	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=1">https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=1</a>

医薬品名(開発番号)	ナファモスタットメシル酸塩
試験種別(試験番号)	特定臨床研究(臨床研究実施計画書番号jRCTs031210183)
対象者の概要(一部抜粋)	<p>主な選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究参加に関して、文書による同意をされた方</li> <li>・SARS-CoV-2 陽性の方</li> <li>・研究担当医師により入院治療が必要であると判断された方</li> <li>・胸部画像で明らかな肺炎が確認されない方</li> <li>・COVID-19 による症状が発生してから 5 日以内に入院、かつ試験薬投与を開始できる方</li> </ul> <p>主な除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・COVID-19 の再発又は再感染の方</li> <li>・無症状又は COVID-19 による各種症状の発現日が特定できない方</li> <li>・治療を要する SARS-CoV-2 以外の微生物による感染の合併が疑われる方</li> <li>・高カリウム血症や低ナトリウム血症の方</li> <li>・悪性腫瘍の治療中又は治療を予定している方</li> <li>・重度肝機能障害を有する方あるいは透析を必要とする腎機能障害を有する方</li> <li>・見当識障害等の意識障害を認める方</li> <li>・妊婦又は妊娠している可能性のある方</li> <li>・免疫機能低下の方</li> <li>・ナファモスタットメシル酸塩に対する過敏症の既往がある方</li> <li>・研究担当医師が本研究に参加することが不適格と判断した方</li> </ul>
試験実施者	東京大学医学部附属病院
連絡先	東京大学医学部附属病院 感染症内科 奥川 周 okugawa-ky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp
jRCT URL	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210183">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031210183</a>

【参考】

上記試験に関する AMED 支援研究課題情報	
研究代表者	森屋 恭爾
所属機関・役職	東京大学 感染症内科 教授
研究開発課題名	ナファモスタットメシル酸塩の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する治療薬としての開発
研究概要	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=10">https://www.amed.go.jp/content/000086558.pdf#page=10</a>