

COVID-19 に対するアビガン特定臨床研究の最終報告、統計的有意差がなし

藤田医科大学を代表機関とし全国 47 医療機関で実施している「SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験」（研究責任医師 藤田医科大学医学部感染症科 土井洋平教授）につき、その最終結果の暫定的な解析が終了し、結果が公表された。



事前に規定された主要評価項目である「6 日目まで（遅延投与群が内服を開始するまで）の累積ウイルス消失率」は、通常投与群で 66.7%、遅延投与群で 56.1%、調整後ハザード比は 1.42（95%信頼区間=0.76-2.62、P 値=0.269）でした。

事前に規定された副次評価項目である「6 日目までのウイルス量対数値 50%減少割合」は通常投与群で 94.4%、遅延投与群で 78.8%、調整後オッズ比は 4.75（95%信頼区間=0.88-25.76、P 値=0.071）でした。

事前に規定された探索的評価項目である「37.5℃未満への解熱までの平均時間」は通常投与群で 2.1 日、遅延投与群で 3.2 日、調整後ハザード比は 1.88（95%信頼区間=0.81-4.35、P 値=0.141）でした。

通常投与群では遅延投与群に比べ 6 日までにウイルスの消失や解熱に至りやすい傾向が見られたものの、統計的有意差には達しませんでした。有害事象については、検査値異常としての尿酸値上昇がファビピラビル投与中の患者の大半に見られましたが、投与終了後には平常値まで回復し、その他重篤な有害事象等は見られませんでした。

この研究には 3 月上旬から 5 月中旬までの間に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者計 89 名に参加した。このうち 44 名がファビピラビルの通常投与群 (1 日目から内服)、45 名が遅延投与群 (6 日目から内服) に無作為割り付けされました。遅延投与群の内 1 名は割り付け直後に不参加を希望されたため、臨床的評価は通常投与群 44 名、遅延投与群 44 名で行いました。また、ウイルス量に関する評価は、研究への参加時に既にウイルスが消失していたことが後日判明した 19 名を除外し、通常投与群 36 名、遅延投与群 33 名で行いました。研究参加中に重症化または死亡した方はありませんでした。

ファビピラビル投与に関連する有害事象としては、血中尿酸値の上昇が 84.1%、血中トリグリセリド値の上昇が 11.0%、肝 ALT の上昇が 8.5%、肝 AST の上昇 (いずれも検査値異常) が 4.9%に見られました。これらの異常値は、内服終了後 (16 日目または 28 日目) に再度採血された患者 (38 例) のほぼ全員で平常値まで回復していることが確認されました。また、痛風を発症した患者はいませんでした。

日本語原文

<https://www.fujita-hu.ac.jp/news/j93sdv0000006eya.html>

文 JST 客観日本編集部