



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が3月19日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-03-19.htm>をご覧ください。

2020年3月24日

各位

ロシュ社、重症 COVID-19 肺炎による入院患者を対象に Actemra/RoActemra の第 III 相臨床試験を開始

ロシュ社は3月19日、米国食品医薬品局（FDA）と連携し、米国生物医学先端研究開発局（BARDA、米国保健福祉省の事前準備・対応担当次官補局の一部門）と共同で無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験を開始することを発表しました。同試験では、重症 COVID-19 肺炎による成人入院患者における Actemra[®]/RoActemra[®]（トシリズマブ）と標準的な医療措置の併用の安全性および有効性をプラセボと標準的な医療措置の併用と比較して評価します。

同試験は、上記の条件で Actemra/RoActemra を投与する初めての世界的研究であり、米国を含む世界の患者約 330 例を対象として 4 月上旬に可及的速やかに登録を開始する予定です。主要評価項目および副次評価項目は、臨床状態、死亡率、人工呼吸器および集中治療室（ICU）に関わる変数です。

現在までに、COVID-19 肺炎患者治療のための Actemra/RoActemra の有効性および安全性を検討する複数の独立した臨床試験が実施されています。Actemra/RoActemra については、2020年3月3日に中国国家衛生健康委員会（NHC）が発行した COVID-19 診断・治療計画第 7 版で言及されています。

しかしながら、COVID-19 罹患患者の治療における Actemra/RoActemra の安全性または有効性に関する十分に管理された研究は存在しておらず、発表済みのエビデンスも限られているため、この新たな試験は極めて重要です。現在のところ Actemra/RoActemra は、FDA を含む保健当局から、COVID-19 治療薬としては承認されていません。

臨床試験について

ロシュ社は、重症 COVID-19 肺炎による成人入院患者に、Actemra/RoActemra 静脈内投与と標準的な医療措置の併用の安全性および有効性をプラセボと標準的な医療措置の併用と比較して評価する、無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験（COVACTA）を開始します。主要評価項目および副次評価項目は、臨床状態、死亡率、人工呼吸器および集中治療室（ICU）に関わる変数です。無作為化後 60 日間にわたって患者を追跡し、有効性に関する早期のエビデンスを模索するための中間解析を実施する予定です。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上