



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5月28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-2020-05-28.htm>をご覧ください。

2020年5月28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 とレムデシビル併用の第 III 相臨床試験を開始

ロシュ社は本日、ギリアド・サイエンシズ社と共同で多施設共同無作為化二重盲検国際共同第 III 相臨床試験（REMDACTA 試験）を開始することを発表しました。本試験では、重症 COVID-19 肺炎による入院患者を対象に Actemra®/RoActemra® と抗ウイルス治療薬レムデシビルとの併用療法の安全性および有効性を、プラセボとレムデシビルとの併用と比較して評価します。

本試験は、世界で約 450 例を目標に、6 月より患者登録を開始する予定です。

REMDACTA 試験に先立ち、ロシュ社が実施する、重症 COVID-19 肺炎による成人入院患者を対象とした、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国際共同第 III 相臨床試験（COVACTA 試験、NCT04320615）では、患者登録が終了間近にあります。最初の患者さんは4月3日に登録され、合計で約 450 例が COVACTA 試験に登録される予定です。症例数を当初の目標であった 330 例から増加するものの、登録期間の延長を最小限に抑えつつ、より信頼性の高いデータを得ることが可能となります。ロシュ社では、早ければ今夏にも COVACTA 試験のデータを共有できるように取り組んでいます。さらに、COVACTA 試験のプロトコルでは、現在治療中の抗ウイルス薬を含め、抗ウイルス薬による治療を受けている患者さんの登録も可能であり、REMDACTA 試験で得られるデータは COVACTA 試験のデータを補完するよう設計されています。

REMDACTA 試験について

REMDACTA 試験は、標準的な医療措置を受けている重症 COVID-19 肺炎による入院患者を対象とし、Actemra/RoActemra とレムデシビルとの併用療法の安全性および有効性を、プラセボとレムデシビルとの併用と比較し評価する、2 群比較多施設共同無作為化二重盲検第 III 相国際共同臨床試験です。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に関わる変数です。無作為化後 60 日間にわたり経過観察をおこないます。

COVACTA 試験について

COVACTA 試験は、重症 COVID-19 肺炎による成人入院患者約 450 例を対象として、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、二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験（COVACTA 試験、NCT04320615）です。主要評価項目は、28 日時点の 7 カテゴリー順序尺度を用いて評価した臨床状態です。順序尺度は 1（退院）から 7（死亡）の範囲で、集中治療室以外（ICU 以外）もしくは ICU など様々な治療室の種類や、換気/治療要件（酸素投与が不要、または体外式膜型人工肺（ECMO）や人

工呼吸器および追加の臓器補助が必要など) を網羅しています。主な副次評価項目には、14 日時点の死亡率、人工呼吸器および臨床状態、臨床的改善が認められるまでの時間および退院までの時間などです。

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