

2020年4月10日
ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年4月10日（現地時間）に発表した英文声明を日本語に翻訳、一部編集したものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

ギリアド・サイエンシズ CEO ダニエル・オデイによる公開状

本日、New England Journal of Medicine誌 (NEJM) に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬として開発中のremdesivirの投与を受けた少人数の重症患者さんで得られた効果の解析結果が掲載されました。

これらの患者さんは、臨床試験に参加できない重篤例を対象とするremdesivirの人道的支援プログラムを通じて本剤の投与を受けました。発表された結果は、本プログラムの開始後初期に治療を受けた患者さんのうち53名の解析結果を示すもので、大部分の患者でremdesivirの投与後に臨床症状の改善がみられました。人道的使用プログラムで得られたデータは、純粋な研究的見地からすれば限界があることは理解していますが、症状が改善した患者さんにとっては大きな意義のある結果です。53名の患者さんから得られた今回の初期データは、臨床試験で得られたデータではなく、remdesivirによる治療を受けた重篤例のごく一部の結果です。

remdesivirは開発中の治験薬であり、世界のいずれの国の規制当局にも承認されていません。本剤の安全性と有効性を明らかにするための努力は広く行われていますが、まだまだ行うべきことがあります。さまざまな状況におけるremdesivirの効果の全体像を得るため、世界各地で複数の臨床試験が行われています。これらの臨床試験は、さまざまな患者背景をもつ幅広い患者集団を対象に検討するもので、重症度についても中等度、重度（酸素療法を必要とする）、重篤（人工呼吸を必要とする）と幅広く対象としています。対象の患者さんは、入院中にremdesivirの静脈内投与を受けます。

remdesivirの試験では、本剤の安全性とCOVID-19に対する有効性だけではなく、効果が得られる患者さんのタイプや、必要な投与期間、またどの段階で治療を受けると最も有益性が高いかなどの点についても検討します。多くの答えを得る必要があるため、さまざまなタイプの患者さんを対象としたさまざまな種類の臨床試験を行う必要があります。

現在実施中の各種臨床試験の初期データが今後入ってくるため、いくつかの点については数週間のうちに明らかになると思われます。

remdesivir臨床試験

COVID-19におけるremdesivirの安全性と有効性を検討する臨床試験は、7件が既に開始されています。いずれの試験も、関与いただいたグループの多大な努力のおかげで異例のスピードで準備が進みました。当社がもつremdesivirに関する知見も総動員し、準備を進めました。

疾患そのものに関する私たちの理解が進展するにつれ、これら試験の試験計画の一部は、ある程度、適応性のある形をとる必要がありました。新型コロナウイルスは発生後急速に拡大し、解明に向けた研究が急ピッチで進められています。疾患の解明に伴い、試験結果の解釈も変わってきます。

臨床試験の開始順序は、パンデミックの経緯を反映しています。中国では、重度および中等度のCOVID-19患者さんを対象とした2件の臨床試験を2月上旬に開始しました。以降、世界各地で5件の試験が開始されています。

ギリアドが行っている2件の第III相試験は、米国、アジアと欧州の新型コロナウイルスの感染率が高い地域で実施中です。これら2件のうち1件は重度COVID-19の患者を対象とし、他の試験は中等度の症状が認められる患者も多く対象としています。これらの試験で検討するさまざまな課題の一つが、治療期間を10日間から5日間に短縮できるかどうかという課題です。重症群については、予定数の患者さんの登録が完了したため、試験の規模を拡大し、人工呼吸器を使用中の患者さんを含めた数千名の患者さんを追加登録しています。

アメリカ国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)は、2月21日にグローバル臨床試験を開始しました。この試験は患者を無作為化してremdesivir群とプラセボ群に割り付け、結果を対照群と比較できるように設計されています。この試験は、さまざまな症状がみられる約800名の患者を対象とします。

世界保健機関(WHO)は、グローバル試験(Solidarity)試験を実施中ですが、このほど欧州でInserm DisCoVeRy試験を開始しました。remdesivirの臨床試験と、各試験のデータ発表時期については、[こちらのサマリー](#) (英文)をご覧ください。

これらの試験のデータが得られる時期や、データが示す意味については、きわめて大きな関心が寄せられていることについては、私たちも認識しております。科学的検討を行い結果を待つ間も、切迫感を感じております。医療従事者や患者さんに安全で有効な治療薬にお届けする必要性は、日に日に高まっています。私たちは、remdesivirが治療選択肢となり得るかどうか明らかにするため急ピッチで研究を進めており、データが得られ次第、情報を共有すべく力を入れております。

重症例におけるremdesivirの試験の予備的データは4月末に得られる予定で、データの解釈と所見の発表を速やかに行います。中国におけるremdesivirの臨床試験の発表については中国の研究者の判断で行いますが、重症患者を対象とした試験は患者登録が進まず中止したとの連絡を得ています。データが発表され次第、こちらでもデータの検討を行う予定です。5月には、NIAIDのプラセボ対照試験の初期データが出て、ギリアド主導の中等度COVID-19患者を対象とした試験のデータが得られる予定です。

試験の進行状況の多くは疫学的要素に左右され、新興疾患の治療薬を検討する際には多くの問題が伴います。今回のパンデミックでは先行きの見えないことが多くありますが、今回のプロセスに関わる私たちの多くにとってCOVID-19の疫学は未知の領域です。

進行中の協働体制

今回の切迫した状況ではデータが出るまでの時間が長く感じられるかもしれませんが、最初の臨床試験の開始からまだ2カ月しか経過していません。一般の治療薬では最初の臨床データが出るまでには1年以上かかることも多く、今回のremdesivirの最初の臨床試験のデータが上記の時期に得られる見込みであることには驚くばかりです。

試験がこのように迅速に進んでいるのは、規制当局から医療機関の責任者、臨床医や試験責任医師に至る試験に関わる多くグループの素晴らしい連携と大いなる努力のたまものです。remdesivirに関するあらゆる取り組みで、皆が同じ危機感をもち、厳格な科学的研究を行う責任感をもって活動を進めています。

私たちは、remdesivirの開発に連携いただいている数々のグループや組織、とりわけ臨床試験にご協力いただいている医師と患者さんに御礼を申し上げます。私たちが臨床試験の結果について説明する際には、数値、傾向や統計値を中心に考えがちです。しかしこれらの数の背後には、臨床試験への参加に同意し、個人的な経験から得られたデータを共有してくださる患者さんがおられることを、私たちは認識しております。試験に参加くださる何千人もの患者さん、そして患者さんを治療してくださる医師の方々のおかげで、私たちはremdesivirが今後、より多くの患者さんに提供できる安全で有効な医薬品かどうかを判断することができると考えております。

###