

2023 年度年次報告書

パンデミックに対してレジリエントな社会・技術基盤の構築

2023 年度採択研究代表者

齋藤 浩輝

聖マリアンナ医科大学 医学部

講師

平時と有事をつなぐ感染症領域の“Platform of multi-platform trials”の社会実装

研究成果の概要

本研究者が推進する、複数の Platform 試験をつなぐ“Platform of Multi-Platform Trials (PMPT)”のコンセプト実現のための最適な臨床試験ガバナンスに関して、これまでのグローバルな潮流を把握するために Scoping Review を実施中であり、また、並行して関連する記述的国際調査を主導中である。

日本国内においては、既存の呼吸器感染症を対象にした REMAP-CAP というプラットフォーム試験に加え、薬剤耐性にも関連する SNAP というプラットフォーム試験の国内体制立ち上げを進めることができた。今後、国内での患者登録を目指す。これら 2 つの国際プラットフォーム試験を効率的に運営していくためのプロセスを実践科学の観点で定量・定性的に把握する研究も進行中である。

他の研究グループ・事業との研究拡張性に関して、新型インフルエンザを含むインフルエンザ肺炎治療に関してより適切かつ迅速に対応できる研究基盤構築を目指し、国内の他の研究グループと共同で、インフルエンザの株の違いによる治療反応性の変化(= heterogeneity of treatment effect, HTE)の検証を可能にする研究への議論を深めた。大枠の研究体制の議論は完了しており、今後は実際の患者登録を目指す。

また、PMPT の社会促進因子として、患者や市民の臨床試験への参画を促進するための組織構築や研究計画を進めている。今後、国際的なグループにおいても、同様の研究を主導していく。

その他、関連する複数の論文投稿の準備を進めることができおり、来年度以降の査読論文への発表を目指している。

【代表的な原著論文情報】

- 1) 木庭茂, 中藺健一, 斎藤浩輝, 一原直昭, 國島広之, 藤谷茂樹. 国際アダプティブ・プラットフォーム試験 REMAP-CAP のプロトコルおよび参加の実際: 市中肺炎における抗菌薬およびマクロライド系薬投与期間ドメイン. The Japanese Journal of Antibiotics. 2024;77(1):100-106.