

Vol.19(2021) No.09(04/28)L03

高齢者における COVID-19 重症化予防のための早期の高力価回復期血漿療法

[Early High-Titer Plasma Therapy to Prevent Severe Covid-19 in Older Adults](#)

Libster R, Pérez Marc G, Wappner D, et al.

【N Engl J Med. 2021 Feb 18;384(7):610-618】-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背景

コロナウイルス感染症2019 (COVID-19) の初期段階で進行を阻止する治療法はいまだ見出されていない。例えば、入院患者への回復期血漿療法の投与は奏功していない。これはおそらく、抗体は疾患の初期段階で投与されるべきであるためと思われる。

◇方法

軽度のCOVID-19症状を呈してから72時間以内の高齢患者を対象に、SARS-CoV-2に対する高IgG抗体価を持つ回復期血漿を投与する無作為化二重盲検プラセボ対照試験を実施した。主要エンドポイントは重症呼吸器疾患であり、呼吸数が毎分30回以上、室内空気呼吸時の酸素飽和度が93%未満、またはその両方と定義した。臨床試験を実施した地域におけるCOVID-19症例が大幅に減少し、被験者の安定した組み入れが事実上不可能となったため、試験は目標サンプルサイズの76%で早期に中止された。

◇結果

計160人の患者が無作為化を受けた。ITT集団^Aで重症呼吸器疾患を発症した被験者は、回復期血漿投与群では80人中13人(16%)、プラセボ群では、80人中25人(31%) [相対リスク0.52;95%信頼区間(CI) [0.29~0.94]; $p=0.03$]であり、相対リスク低下は48%であった。回復期血漿またはプラセボの投与前に主要エンドポイントが生じた患者6人を除外した修正ITT解析を行ったところ、より大きな効果量が示された(相対リスク0.40;95%CI[0.20~0.81])。非自発的な有害事象^Bは観察されなかった。

◇結論

軽症の高齢感染者に SARS-CoV-2 に対し高い抗体価を持つ回復期血漿を早期に投与することで、COVID-19 の進行が抑制された。

^A intention-to-treat population

^B solicited adverse event