

(要旨)

◇方 法

◇研究デザイン

抗IL-6^A受容体モノクローナル抗体であるトシリズマブがCOVID-19^B患者の生存率に与える影響を明らかにするため、2020年3月1日～4月24日にCOVID-19で入院していた患者を対象に、観察コホート研究を実施した。傾向マッチング(1:1)解析を用いて、トシリズマブ投与群と非投与群(対照群)を比較した。競合リスクモデルを用いた生存時間解析により主要アウトカムである死亡までの期間を算定し、副次アウトカムについては調整済みの対数線形回帰およびロジスティック回帰を用いた。

◇設定, 患者, および介入

米国ニューヨーク市のNYU Langone Health病院群内の3つの病院にCOVID-19で入院治療中の成人患者を対象とした。介入は、標準治療に加えてトシリズマブ400 mg(静注)を単回投与するか、または標準治療のみとした。

◇主要評価項目と主な結果

SARS-CoV-2陽性で適格基準を満たした入院患者3,580人のデータが含まれ、そのうち497人(13.9%)がトシリズマブによる治療を受けた。トシリズマブ投与群とそれにマッチングした対照群の患者の解析で、トシリズマブ投与群(145/497, 29.2%)の方が対照群(211/497, 42.4%)より死亡数が少なかった。調整済みの競合リスク回帰モデルでは、トシリズマブ治療は対照に比べ、生存率の改善と関連していた[ハザード比0.24;95%信頼区間(CI)[0.18~0.33]; $p<0.001$]。退院までの期間(調整済み)は、トシリズマブ投与群と対照群で同程度であった(ハザード比0.96;95%CI[0.78~1.17]; $p=0.67$)。しかしながら、トシリズマブ投与群の患者は対照群の患者に比べ、ICU滞在期間(調整済み)が長く(率比3.1;95%CI[2.5~3.7]; $p<0.001$)、感染率(調整済み)が高かった(オッズ比4.18;95%CI[2.72~6.52]; $p<0.001$)。

◇結 論

トシリズマブ治療は、COVID-19患者の生存率の有意な改善と関連していた。トシリズマブ投与群の方が急死から救われた患者が多かったものの、この生存におけるベネフィットは、ICU滞在期間の延長および感染率の上昇と関連していた。これらの結果を確認するには、前向きは無作為化プラセボ対照試験が必要である。

^A interleukin 6

^B coronavirus disease 2019