

COVID-19入院患者に対するトシリズマブの投与(RECOVERY試験) — オープンラベル無作為化比較プラットフォーム試験

[Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 \(RECOVERY\): a randomised, controlled, open-label, platform trial](#)

RECOVERY Collaborative Group.

[Lancet. 2021 May 1;397(10285):1637-1645]-peer reviewed(査読済み)

(抜粋・要約)

◇背景

本試験は、低酸素症および全身性炎症の両方を発症した成人のCOVID-19入院患者を対象に、トシリズマブの効果を評価することを目的とした。

◇方法

このオープンラベル無作為化比較プラットフォーム試験(RECOVERY試験)^Aでは、英国内のCOVID-19入院患者を対象としてさまざまな治療法の評価を行っている。低酸素症(空気呼吸時の酸素飽和度92%未満または酸素療法を要する状態)であり、かつ全身性炎症のエビデンス[C反応性蛋白(CRP)75 mg/L以上]を有する患者を適格として、通常の標準治療のみ受ける群、または標準治療に加えてトシリズマブ400~800 mg(体重にもとづく)を静脈内投与する群に、無作為に1:1に割り付けた。患者の症状改善がみられない場合、12~24時間後に2回目の投与を可能とした。主要アウトカムは28日死亡率とし、ITT集団で評価を行った。本試験はISRCTN(50189673)およびclinicaltrials.gov(NCT04381936)に登録されている。

◇結果

2020年4月23日~2021年1月24日に、RECOVERY試験に登録された患者21,550人のうち、4116人の成人患者がトシリズマブの評価対象となり、そのうち3385人(82%)が全身性コルチコステロイドを投与されていた。全体で、トシリズマブ併用群に割り付けられた患者2022人のうち596人(29%)、標準治療群に割り付けられた患者2094人のうち729人(35%)が28日以内に死亡した[死亡率比0.86;95%信頼区間(CI)[0.76~0.94]; $p=0.0028$]。全身性コルチコステロイドの投与を受けている患者を含む、事前に規定された46の患者サブグループすべてで一貫した結果が得られた。トシリズマブ併用群の患者は、標準治療群に比べ、28日以内に生存退院する患者の割合が高かった(57%対50%;率比1.22;95%CI[1.12~1.33]; $p<0.0001$)。ベースライン時に侵襲的人工呼吸器を使用していなかった患者においては、トシリズマブ併用群の方が、標準治療群に比べ、複合エンドポイントである侵襲的人工呼吸器の使用または死亡に至る可能性が低かった(35%対42%;リスク比0.84;95%CI[0.77~0.92]; $p=0.0001$)。

◇考察

低酸素症と全身性炎症の両方を呈するCOVID-19入院患者において、トシリズマブは生存期間およびその他の臨床アウトカムを改善した。トシリズマブによるベネフィットは、使用していた呼吸サポートのレベルにかかわらずみとめられ、全身性コルチコステロイドによるベネフィットへの積み重ね効果が示された。

^A Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy