

COVID-19 入院患者に対するアスピリンの投与 (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

Aspirin in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial

RECOVERY Collaborative Group

【medRxiv. 2021 Jun 8】-not peer reviewed (査読前)

(抜粋・要約)

◇背景

抗血栓作用を有するアスピリンが、COVID-19の治療薬として提案されている。

◇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では、COVID-19で入院した患者を対象として、いくつかの治療薬候補を通常の治療と比較して評価した。適格基準を満たし、かつ同意が得られた成人を、割り付けを隠蔽化したウェブベースの単純(非層別)無作為化法により、通常の標準治療のみの群、または通常の標準治療に加えてアスピリン150 mgを1日1回退院まで投与する群のいずれかに1:1で割り付けた。主要アウトカムは28日死亡率とした。本試験はISRCTN(50189673)およびclinicaltrials.gov(NCT04381936)に登録されている。

◇結果

2020年11月01日～2021年3月21日に、7,351人の患者をアスピリン併用群に、7,541人の患者を通常治療のみの群に無作為に割り付けた。全体で、アスピリン併用群の患者のうち1,222人(17%)、および通常治療群の患者のうち1,299人(17%)が28日以内に死亡した[率比0.96; 95%信頼区間(CI) [0.89～1.04]; $p=0.35$]。事前に規定された患者サブグループのすべてで、一貫した結果が得られた。アスピリン併用群の患者は、入院期間がわずかに短縮され(中央値8日 vs 9日)、28日以内に生存退院した割合が高かった(75% vs 74%; 率比1.06; 95%CI [1.02～1.10]; $p=0.0062$)。ベースライン時に侵襲的人工呼吸を受けていなかった患者では、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割合に有意な差は示されなかった(21% vs 22%; リスク比0.96; 95%CI [0.90～1.03]; $p=0.23$)。アスピリンの使用は、血栓症イベントにおける0.6%($\pm 0.4\%$ SE)の絶対リスク低下、および重大な出血イベントにおける0.6%($\pm 0.2\%$ SE)の絶対リスク上昇と関連していた。

◇考察

COVID-19入院患者では、アスピリンは28日死亡率、および侵襲的人工呼吸への移行または死亡のリスク低減とは関連しなかったが、28日以内の生存退院率のわずかな上昇と関連していた。