



令和3年3月25日

各報道機関 御中

宮崎大学企画総務部
総務広報課長

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬の開発状況

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃より本学の教育・研究・社会貢献活動についてご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。この度、本学・医学部の北村和雄教授らの研究グループが提案した新型コロナウイルス感染症の中等症肺炎に対する医師主導臨床試験（早期第Ⅱ相試験）の研究開発課題「COVID-19による中等症肺炎の治療薬開発—Phase IIa 試験」が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和2年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する研究）」に採択されましたので、記者発表いたします。

つきましては、このことについて取材していただき、記事等としてお取り扱いくださいますようお願いいたします。

敬具

記

【発表内容】 新型コロナウイルス感染症の中等症肺炎に対する臨床試験のグラント採択について

【発表日時】

日時：令和3年3月26日（金）10時00分～（1時間程度）

場所：宮崎県庁 県政記者室

【出席者】

医学部医学科内科学講座循環体液制御学分野 教授 北村和雄

医学部附属病院・病院長・理事 鮫島 浩

医学部学部長（併）教授 片岡寛章

（※研究成果概要は別紙資料をご覧ください。）

- | |
|---|
| ① 問い合わせ先
宮崎大学医学部総務課総務係
TEL：0985-85-9014 FAX：0985-85-3101 |
| ② 発信元
宮崎大学企画総務部総務広報課広報係
TEL：0985-58-7114 FAX：0985-58-2886 |



成果概要

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は2019年末の中国での出現・感染拡大に始まり、現在までの1年強の僅かの期間で世界中で1億人以上の感染者、220万人以上の死亡者を出し、猛威をふるっています。COVID-19に対する療薬候補は数多く開発されていますが、現在のところ我が国で認可されているのはレムデシビル等数種類に留まり、その有用性はまだ限定的です。

本学医学部内科学講座循環体液制御学分野 北村和雄教授らの研究グループは、北村教授らが発見した生理活性ペプチド「アドレノメデュリン(AM)」の生理作用に着目し、長年研究を進めてきました。北村教授らは、AMが血管の健全性を制御する必須の因子であることから、抗炎症作用とあわせて、COVID-19による重症肺炎患者にAMを投与することで、血管や肺の損傷、多臓器障害を抑制する可能性に着目し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の支援下で、本学医学部附属病院及び国立国際医療研究センター国際感染症センターを中心とする多施設共同医師主導治験により、COVID-19重症肺炎患者に対するAMの投与効果を検証しています(AMED課題番号:20fk0108275h0001、jRCT番号:jRCT2071200041)。

このたび、本学医学部・医学部附属病院(北村教授、感染症制御部・高城一郎副部長)は、国立国際医療研究センター国際感染症センター(大曲貴夫センター長)及び長崎大学大学院医歯薬学総合研究科(呼吸器内科学分野・迎寛教授)とともに、中等症肺炎患者の重症化防止・治療を目的とする前期第II相臨床試験(Phase II a)をAMED 令和2年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する研究)」に提案し、研究開発課題「COVID-19による中等症肺炎の治療薬開発—Phase II a 試験」として採択されました。既に実施中のCOVID-19重症肺炎に対する臨床試験と併せて、COVID-19中等症肺炎に対する臨床試験を実施することにより、中等症～重症の患者を対象とした治療薬の実現を目指します。

COVID-19という社会的に重大かつ喫緊な課題に対し、大学研究者が独自に発見した物質を用いて、アカデミア自らが、幅広い患者層を対象とする臨床試験に取り組んでいる事例は殆ど無く、わが宮崎大学が重点領域研究に掲げる「生理活性ペプチドのトランスレーショナルリサーチ」プロジェクトの大きな成果です。

本学は、AMという生体に必須の物質を治療薬候補として用い、生体が元来持っている組織・臓器保護作用を活かすことで、より安全にまたより確実に、COVID-19肺炎(重症・中等症)の治療薬への実用化を推進したいと考えています。

【臨床試験の内容】

実施区分:医師主導 Phase II a 試験

対象患者:新型コロナウイルスに感染し、中等症肺炎を呈した患者

試験のデザイン:プラセボを対照とした多施設共同無作為化二重盲検試験

目標症例数:60例



図 1

アドレノメデュリン治療の位置付け

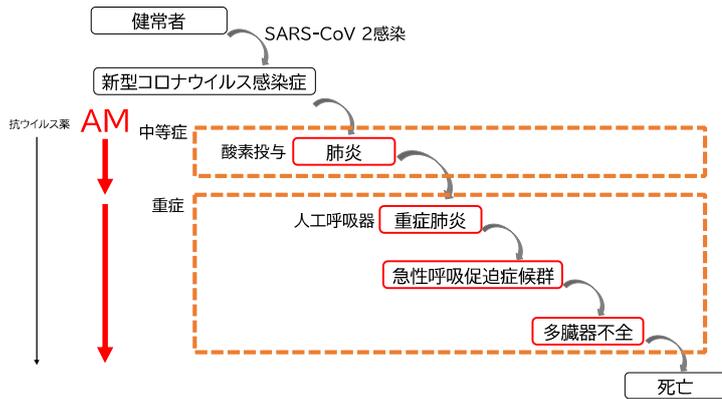


図 2

AMIは血管の健全性を制御する必須の因子
～血管内皮バリア機能の維持・回復, 抗炎症による治療～

