

MERSへの治療については、以下のような点を踏まえた研究を行ってはどうか。

1. 治療に関する研究の実施

- 先行研究のうち有用性があると考えられるような、国内未承認又は適応外の治療法については、どの治療法が臨床研究として実施可能かどうか、これまでの研究の結果から有効性及び安全性等を検証し、各治療法の対象となりうる症例と具体的な投与方法について、**研究班を立ち上げ検討**する。
- 研究班の結果を踏まえ、症例に応じて、**専門家会議が助言**する。

2. 治療実施の条件

- 上記の治療の実施にあたっては、原則、臨床研究の枠組みの中で投与する。その場合、**倫理委員会に承認されたプロトコールであること、患者・家族の同意を得ていること、専門家会議の助言**を踏まえていること等を求める。
- 実施医療機関は、特定、第1種又は第2種感染症指定医療機関のうち、臨床研究の協力医療機関であること。

3. その他

- 臨床研究の協力医療機関以外で実施が必要となった場合等を想定し、専門家会議の助言を踏まえて医師が行う、臨床支援チームを派遣する等のその他の体制での実施可能性についても、研究班で整理する。



今後、厚生労働省において、上記の研究を実施する研究班の立ち上げを検討。
上記の他に、研究班で検討すべき課題について、ご意見をいただきたい。

MERSへの治療に関するWHOの暫定臨床ガイダンス(概要)

- 今年7月2日に改訂された、MERS患者の重症急性呼吸器感染への臨床ガイダンス (WHO暫定ガイダンス)によると、重症の呼吸器症状を呈するMERS患者への治療は、酸素や人工呼吸器などの支持療法が必要とされている。

- また、今回の改訂では、抗ウイルス薬等による試験的な治療に関する事項が追加されている。

- 本ガイダンスでは、抗ウイルス薬等の試験的な治療については、
 - ① 臨床試験で科学的に十分な有用性が証明されたMERSに特異的な治療はない
 - ② 抗ウイルス薬等の試験的な治療を行う場合は、
 - ・ 標準的な臨床研究のプロトコールの使用
 - ・ 臨床データの収集体制の確保
 - ・ 倫理委員会の承認を得ること 等に基づいて実施されるべきであるとされている。

- 臨床試験のプロトコールや症例登録様式などがISARIC (Public Health England, Severe Acute Respiratory and Emerging Infection Consortium) から提供されている。

- なお、本ガイダンスで分析されている治療法のリストは、ISARICの文献(本日の会議資料3-1の引用文献)でまとめられている。