

2021年4月28日

報道機関 各位

東北大学大学院医学系研究科
東北大学病院

新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害 を改善する治療薬開発 - 肺炎の重症化を防ぎ、後遺症の軽減を目指す -

【研究のポイント】

- 血栓や炎症・線維化を改善する作用を有する PAI-1 阻害薬 TM5614 は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の重症化を防ぐ治療薬として有効である可能性
- 前期第 II 相医師主導治験が終了し、国内 20 医療機関での治験体制による後期第 II 相医師主導治験を実施
- 経口薬のため、外来で処方し自宅やホテルで療養中の患者にも投与でき、患者及び医療現場の負担軽減が期待される
- 国内のみならず、米国やトルコの大学医療機関とも連携して開発

【研究概要】

新型コロナウイルス感染症が世界中で猛威を振るう中で、ワクチン接種による予防と並行して望まれているのが、感染患者の肺傷害を治療する薬剤の開発です。新型コロナウイルス感染症患者の約 80%は軽症で経過しますが、特に高齢者や基礎疾患を持つ患者などは肺炎が重症化し、肺傷害や呼吸不全に至ることがあります。隔離病床が不足していることから、軽症例の自宅療養や宿泊療養の措置がとられていますが、発病当初は軽症であっても、一部、急速に重症化する患者の存在が明らかとなっているほか、血栓症（合併症）や肺後遺症への対応などの問題も出てきました。現在、レムデシビル、ステロイドなどが治療薬として使用されていますが、まだ不十分であり、肺炎の重症化を防ぐ治療薬の開発が喫緊の課題となっています。

東北大学大学院医学系研究科血液・免疫学分野の張替秀郎（はりがえ ひでお）教授を代表者とするグループは、血栓を防ぎ、傷害から肺の細胞を保護するという観点から新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の前期第 II 相医師主導治験を本学、京都大学、東京医科歯科大学、東海大学、神戸市立医療センター中央市民病院の計 7 医療機関で実施し 2021 年 3 月に終了しました。2021 年 6 月から、20 医療機関での治験体制による「新型コロナウイルス肺炎患者に対する TM5614 の有効性及び安全性を検討する後期第 II 相医師主導治験」を開始します。

【より詳しい説明】

TM5614 は東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野の宮田敏男（みやた としお）教授によって開発された PAI-1 阻害薬です。血栓の溶解を促し、肺の炎症や線維化を改善する作用を有する PAI-1 阻害薬 TM5614 は、新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害を軽減する治療薬としても有効性が期待されたことから本治験を実施しました。PAI-1 阻害薬 TM5614 の人に対する安全性は慢性骨髄性白血病の治療薬としての長期投与治験で既に実証されていますが、新型コロナウイルス肺炎患者では不明でした。そこで、TM5614 の安全性を検討する前期第 II 相医師主導治験を 2020 年 10 月から 2021 年 3 月末まで実施しました。安全性の確認ができたため、2021 年 5 月から、TM5614 の有効性を評価するための後期第 II 相臨床試験を医師主導治験として実施します。後期第 II 相医師主導治験では、TM5614 錠とプラセボ錠による治験 50 症例ずつの計 100 名の新型コロナウイルス肺炎患者（中等症）が対象です。

肺炎の重症化を防ぐ治療薬の開発は、患者の延命のみにとどまらず、医療現場の負担軽減、医療資源を有効活用する上でも大変重要です。さらに、最近問題視されている感染症軽快後の後遺症の軽減にもつながることが期待されます。また、肺炎の重症化を抑える治療薬として現在使用されている薬剤のほとんどが経静脈投与であるのに対し、PAI-1 阻害薬 TM5614 は経口内服薬（錠剤）のため、外来で処方し、自宅やホテルで療養中の患者にも投与できるという点においても期待される薬剤候補です。

本治療薬は、東北大学発ベンチャーである株式会社レナサイエンスとの連携で開発が進められており、米国やトルコの大学医療機関でも治験を実施中です。医師主導治験の調整事務局として、東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）が参画しました。東北大学の総合力を結集し、本治療薬の開発を推進していきます。

本研究への支援

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）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の支援を受けております。



新型コロナウイルス肺炎治療における課題と本医薬品の特徴

現在、健常者へのワクチン接種での予防が進んでいるが、新型コロナウイルス肺炎患者への重症化や後遺症を治療する薬剤の開発は充分ではない
肺傷害（炎症、線維化）と合併症（血栓）の阻止が医療の課題



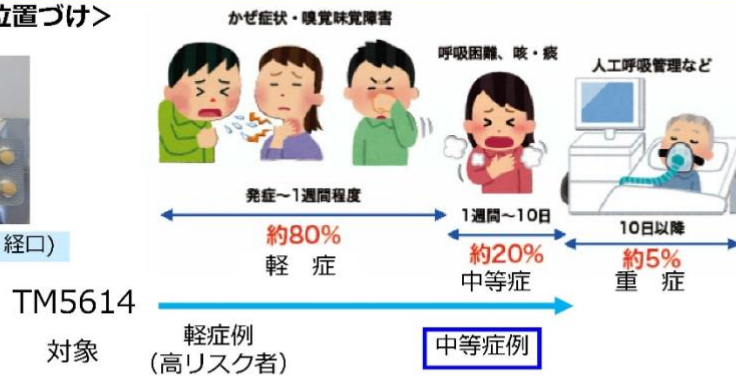
<①TM5614の特徴>

- 経口内服薬（外来治療の可能性）
- 肺重症化軽減
- 高い安全性
- 後遺症軽減

<②期待される位置づけ>



TM5614錠剤（服用、経口）



新型コロナウイルス肺炎治療薬開発

①新型コロナウイルス肺炎患者に対するPAI-1阻害薬TM5614の安全性を検討する前期第二相医師主導治験を国内7医療機関で実施（AMED事業）

また以下の取り組みも実施



②国際連携治験体制

米国及びトルコを代表する大学での治験も実施

米国（シカゴ）

日本（前期第II相）

トルコ（イスタンブール）

Northwestern University
(Chicago)

ClinicalTrials.gov: NCT04634799

東北大学、京都大学、東海大学
東京医科歯科大学
神戸市立医療センター中央市民病院

Medeniyet University
(Istanbul)



③国内20医療機関に増加し、国内最大級治験体制で後期第二相試験実施

（AMED事業：2021年5月～2022年3月末）

【お問い合わせ先】

(取材に関すること)

東北大学大学院医学系研究科・医学部広報室

電話番号: 022-717-8032

FAX 番号: 022-717-8187

Eメール: pr-office@med.tohoku.ac.jp

(治験に関すること)

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)センター長

医学系研究科血液免疫病学分野

教授 張替 秀郎(はりがえ ひでお)

電話番号: 022-717-7162

Eメール: harigae@med.tohoku.ac.jp

(研究に関すること)

東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野

教授 宮田 敏男(みやた としお)

電話番号: 022-717-8157

Eメール: souyakulab@gmail.com