

COVID-19 患者の母乳・血液中レムデシビルならびにファビピラビル濃度に関する研究

1. 研究の目的及び意義

現在 COVID-19 患者は増加し、授乳中の女性が SARS-CoV 2 に罹患する場合もある。もしも、レムデシビルやファビピラビルなどの新型コロナウイルス治療薬が必要となった場合、女性の全身状態も考えると、現時点では、授乳は中止されるだろう。今後、これらの治療薬がより一般的となった場合に備えて、レムデシビルならびにファビピラビルの母乳移行に関する客観的データを得ておくことは重要と考える。

今回の目的はレムデシビルまたはファビピラビルが治療薬として用いられた場合、母乳への移行はあるのか、どの程度経過すれば母乳中から薬剤が検出されなくなり、児に再び母乳を与えてよいのかを明らかにすることである。より速い段階でファビピラビルが処方されるようになった場合にもこのデータがあれば客観的に授乳の継続について情報提供できる。

2. 実施期間と目標症例数

2021 年 12 月 31 日まで。目標症例数は 10 名

本研究は昭和大学と国立成育医療研究センターにて倫理承認を得ている。

3. 対象

SARS-CoV2 に罹患し、レムデシビル(ベクルリー[®])もしくはファビピラビル(アビガン[®])を投薬された授乳中の女性

4. 方法

血液検査で採取した血液の一部(1mL)と搾母乳(5-20ml)を提供してもらい、昭和大学へ送付してもらおう。その後成育医療研究センターにて測定する。なお移送は三重梱包で行う。診療情報として年齢、発症日、薬剤投与日、使用薬剤投与量・期間、薬剤投与から採血までの時間、基礎疾患の有無等を得る。

5. 問い合わせ先

■ 研究責任者

水野克己 昭和大学医学部小児科学講座 (昭和大学病院)

■ 分担研究者

神谷太郎 昭和大学医学部小児科学講座 (昭和大学病院)

kamiya-t@med.showa-u.ac.jp

和田友香 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター新生児科

wada-y@ncchd.go.jp