

1)

担当：小林

題： 冠動脈疾患の一次予防としてのスタチン～新たなメタ分析

結論： 一次予防としてのスタチンの有用性はその有害事象を上回る

原題：Cai T et al. Associations between statins and adverse events in primary prevention of cardiovascular disease: Systemic review with pairwise, network, and dose-response meta-analyses.

BMJ 2021 Jul 14; 374: n1537.

本文：

最近のガイドラインは一次予防としてのスタチン使用も推奨している。しかし、スタチン使用は心血管イベントのリスクを増加させる有害事象もあり、その使用を控えることも多い。ほとんどのシステマチックレビューは二次予防での臨床試験であり、一次予防での有害性についてのレビューは、筋肉のトラブルの定義もあいまいで判断がつかない。そこで、本研究者は62個の無作為試験のメタアナリシスを行い、心血管系疾患のない120,000名の患者でスタチン群と非スタチン群で比較検討した。平均観察期間は3.9年でスタチン投与群では有意に筋症状が増加し、肝機能異常も3倍多くみられた。また腎機能低下や目の異常も有意に多くみられた。しかし、スタチン群で筋疾患や糖尿病との関連性はなく、スタチンの種類や容量でも有害事象に差はなかった。一方、スタチン群では心筋梗塞や脳卒中、心血管イベントによる死亡を有意に減少させた。

コメント(Bruce Soloway, MD)：

本研究は心血管イベントを生じるリスクの高い患者でのスタチン投与の利点がある有害事象を上回ることを改めて示した。その結果から、臨床医がスタチン使用をためらう患者にスタチンを勧めることを後押しするかもしれない。二次予防の臨床試験において、スタチンは糖尿病リスクを上げると言われている。しかし、一次予防では患者背景や治療強度によってその関連性はみられないのかもしれない。

2)

担当：星野

題：モノクロナール抗体の皮下注射は COVID-19 予防に有効か

結論：家庭内での COVID-19 濃厚接触者に対するモノクローナル抗体カクテル投与で 81%の効果がみられた。

原題：O' Brien MP et al. Subcutaneous REGEN-COV antibody combination to prevent Covid-19.

N Engl J Med 2021 Aug 4; [e-pub]

(<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109682>)

本文：

様々な感染症において、暴露後の予防に免疫グロブリンを投与するのは標準的な治療法となっている。従って、COVID-19 に対する効果的な免疫グロブリン製剤は、現在のパンデミック状態をコントロールするために公衆衛生学的に強力な手段となるであろう。研究者はメーカー支援の基、REGEN-COV 二重モノクロナール抗体カクテル（カシリビマブとイムデビマブ）が暴露後の有症状及び無症状の COVID-19 予防に有効かどうか、COVID-19 患者に家庭内で接触した若年者および成人に対し皮下注射によるプラセボ対照試験を行った。研究参加者は初発患者の診断から 96 時間以内に無作為抽出された。接触者はもともと COVID-19 に感染していなかったか分別し、非感染者のみを対象とした。

現在及び過去において SARS-CoV-2 感染をしていない家庭内濃厚接触者 1505 例において、有症状の COVID-19 感染をきたした数は、REGEN-COV 投与群の 1.5%であるのに対し、プラセボ群では 7.8%であった。同様の傾向は無症状感染者でもみられ、さらにウイルス量の減少もみられた。重大な有害事象は認められなかった。

コメント：

今回の分析は 2021 年 1 月 28 日以前に登録されており、対象に様々な SARS-CoV-2 変異株感染は含まれていない。(ただし *in vitro* のデータでは、このカクテル療法は α 、 δ 株両者に有効であった。) この報告から、隔離を超えた強力な公衆衛生学的介入効果が証明され、ウイルス量の減少から二次感染のリスクも軽減すると考えられる。