

◆ 単純性淋菌感染症に対する新規経口抗菌薬ゲボチダシンについての多施設共同試験 (EAGLE-1)

Oral gepotidacin for the treatment of uncomplicated urogenital gonorrhoea (EAGLE-1) : a phase 3 randomised, open-label, non-inferiority, multicentre study.

Ross JDC et al

Lancet 405 : 1608-1620, 2025

背景 ゲボチダシンは細菌の DNA 複製を阻害する強い殺菌作用をもつトリアザセナフチレン系抗菌薬で、単純性尿路感染症の治療において有効性が示されている。

目的 単純性泌尿生殖器淋菌感染症に対する経口ゲボチダシンの有効性と安全性を評価する。

方法 EAGLE-1 試験は第Ⅲ相非盲検無作為化実薬対照非劣性試験で、2019 年 10 月～2023 年 10 月にオーストラリア、ドイツ、メキシコ、スペイン、英国、米国の 6 カ国 49 施設で登録された。淋菌治療においてゲボチダシン 3,000 mg を 10～12 時間間隔で 2 回経口投与する群と、セフトリアキソンナトリウム水和物 500 mg を筋肉内投与 + アジスロマイシン水和物 1 g を経口投与する群(併用群)とを比較した。12 歳以上、体重 45 kg 以上、臨床的に泌尿生殖器系の淋菌感染症が疑われる者、淋菌検査陽性者を対象とし、各治療群に 314 例(女性 11%)ずつ無作

為に割り付けた。有効性の主要評価項目は細菌学的治療奏効とし、治療後 4～8 日目に泌尿生殖器部位からの淋菌消失が培養で確認されたものと定義し、細菌学的 intention-to-treat (micro-ITT) 集団で解析した。

結果 Micro-ITT 集団は 406 例で、ゲボチダシン群 202 例(女性 8%)、併用群 204 例(女性 8%)で、372 例の男性のうち 290 例(71%)が男性間性交渉者であった。ゲボチダシン群、併用群において細菌学的成功率はそれぞれ 92.6%、91.2%であり、治療奏効率の差はなくゲボチダシンの非劣性が示された。ゲボチダシン群では有害事象の発生率が高く、その主な原因は軽度～中等度の下痢や嘔気などの消化器系の有害事象であった。

結論 ゲボチダシンは単純性泌尿生殖器淋菌感染症における新たな経口治療薬の選択肢になる可能性がある。

(金沢医科大学医学部産科婦人科学 島田 董 抄)

◆ 妊娠関連静脈血栓塞栓症の臨床的特徴と転帰—日本全国病院管理データベースからの報告

Clinical characteristics and outcomes of pregnancy-associated venous thromboembolism-report from the Japanese Nationwide Hospital Administrative Database.

Baba D et al

Circ J 2025 doi : 10.1253/circj.CJ-25-0124. Online ahead of print.

背景 妊婦は静脈血栓塞栓症(VTE)のリスクが高く、これは妊産婦死亡の重要な原因の 1 つである。

方法と結果 日本全国の病院管理データベースを用いて、2008 年 4 月～2023 年 9 月に VTE で入院した妊婦 410 人を特定し、臨床的特徴と転帰を評価した。410 人のうち、110 人(26.8%)が肺塞栓症(PE)を発症した。VTE 発症時の妊娠週数の中央値は 31 週であった。VTE の発生率は二峰性分布を示し、妊娠第 1 期(妊娠 14 週未満)に 126 人(30.7%)、第 3 期(妊娠 28 週以降)に 236 人(57.6%)が VTE を発症した。PE は妊娠後期に多くみられた。抗凝固療法に関しては、374 人(91.2%)が未分画ヘパリン

を、18 人(4.4%)が低分子量ヘパリンを投与された。6 カ月の追跡期間中、17 人(4.1%)が VTE 再発を経験し、3 人(0.7%)が頭蓋内出血および消化管出血を含む出血性事象を認めた。入院中に 4 人(1.0%)が死亡し、そのうち 3 人は帝王切開および子宮摘出を含む外科的処置の既往を有していた。

結論 この大規模な全国データベースは、妊娠関連 VTE の重要な臨床的特徴と転帰を明らかにし、その発生率の二峰性と早期警戒の必要性を浮き彫りにし、心臓専門医および産科医にとって有益であった。

(金沢医科大学氷見市民病院産婦人科 佐伯吉彦 抄)