

米国における「トレミキシン[®]」臨床試験（Tigris試験）の主要結果と米国展開について



2025年8月21日

東レ株式会社

東レ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：大矢 光雄、以下「東レ」）はエンドトキシン^{※1}除去向け吸着型血液浄化用浄化器トレミキシン[®]について、今後米国への販売に向けて、Spectral Medical Inc.（本社：カナダ トロント、CEO：Chris Seto、以下「Spectral社」）とライセンス契約を締結して取り組んでいます。このたび、Spectral社が米国にて進めていました、敗血症性ショックに対する臨床試験（Tigris試験）の主要な結果が同社より発表されましたので、お知らせします。

なお、東レはSpectral社に対し、米国における臨床開発、米国食品医薬品局（FDA）からの販売承認取得、および独占販売の権利を供与しています。

トレミキシン[®]は、血液中の病原毒素エンドトキシンを吸着除去する血液浄化カラムです。1994年の発売開始以来、日本、欧州およびアジアの一部の国において、敗血症性ショック患者に対する治療法の一つとして臨床使用されています。敗血症は、感染症に対する過剰な免疫反応により、全身性の炎症と臓器障害を引き起こす重篤な疾患です。敗血症の中でも、血圧低下や多臓器不全を伴う重篤な症状を敗血症性ショックと呼び、今なお、その死亡率は高い病態です。エンドトキシン血症を伴う敗血症性ショックは、世界で年間約500万から700万人に発生していると推定されています。

Tigris試験の主要な結果が本年8月12日にSpectral社から報告され、対象患者の28日後死亡率に対するトレミキシン[®]治療の有益性の事後確率は、事前に設定された基準値である95%を上回り、また、90日後の死亡率に関しては、99%以上を超える有益性の確率が示されました。

解析結果の詳細については、Spectral社のプレスリリースをご参照ください。

URL：<https://spectraldx.com/spectral-medical-and-vantive-announce-topline-results-from-spectrals-tigris-trial-evaluating-pmx-hemoadsorption-therapy-for-endotoxic-septic-shock/>

米国FDAからの販売承認（PMA承認）の取得に向け、東レはトレミキシン[®]の製造業者として、申請者であるSpectral社と連携し、製品の設計開発、製造・品質管理に関して、FDAへの申請対応を進めます。

トレミキシン[®]が米国においても敗血症性ショックに対する新たな治療選択肢として認められるよう、Spectral社を支援し、早期承認取得および販売開始を目指します。

東レは、先端材料技術を活用した高付加価値医療材料の開発推進により、企業理念である「わたしたちは新しい価値の創造を通じて社会に貢献します」の具現化に取り組み、社会貢献とともに持続的な成長拡大を目指してまいります。

<Tigris試験概要>

1. 試験実施者：Spectral Medical Inc.
2. 対象患者：先行臨床試験EUPHRATES試験^{※2}サブ解析で有効性の認められた患者群
 - 1) 8歳以上
 - 2) 昇圧剤を2時間以上必要とする敗血症性ショック
 - 3) MODS^{>9}またはSOFA^{>11}^{※3}の臓器障害を有する患者
 - 4) EAA^{※4} 0.60~0.90
3. 試験デザイン：オープンラベル・ランダム化比較試験 PMX群：比較対照群 2:1
4. 統計解析：ベイズ法を用いてEUPHRATES試験（179症例）とTigris試験（157症例）のデータを統合解析
5. 主要エンドポイント：28日後死亡率
6. 副次エンドポイント：90日後死亡率 他

<用語説明>

※1 エンドトキシン

グラム陰性菌の細胞壁に含まれる毒性物質で、体内に侵入すると強い炎症反応を引き起こします。敗血症の重症化に深く関与しています。

※2 EUPHRATES試験

北米で実施された敗血症性ショック患者を対象とした先行して実施した比較臨床試験です。450例を解析した結果、解析対象患者全体では有意差は認められなかったものの、サブグループ解析により有効性が示唆され、Tigris試験の設計につながりました。

※3 MODS、SOFA

多臓器不全の重症度を評価するスコアで、呼吸、循環、腎機能、肝機能、血液凝固、神経系など複数の臓器系の機能障害を数値化します。スコアが高いほど重症度が高く、死亡リスクも増加します。

※4 EAA

血液中のエンドトキシンの活性レベルを測定する検査法です。敗血症患者では、EAA値が高いほど体内の炎症反応が強く、臓器障害のリスクが高まるとされています。

以 上

本事業に関するお問合せ 

東レ公式SNS



note



Toray Group

Copyright © 2025 TORAY INDUSTRIES, INC.