

のように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のもとで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5.結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

所 属 （独）国立病院機構大阪医療センター 免疫感染症科  
研 究 者 白阪琢磨  
研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回皮下接種として、投与間隔は 3 週 $\pm$ 7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例とする（治験全体では 300 例）。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種（Day 0）後から事後検査日までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れた。途中中止例はいなかった。

安全性に関して、特に問題となる事象は発生しなかった。

免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価（ウマ）、HI 抗体価（トリ）を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。このように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のもとで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、

治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5. 結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

所 属 国立病院機構大阪南医療センター 臨床研究部  
研究者 佐伯 行彦  
研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回皮下接種として、投与間隔は 3 週 $\pm$ 7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例とする（治験全体では 300 例）。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種（Day 0）後から事後検査日まで発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れた。途中中止例は 1 例であった。

安全性に関して、感染による熱性疾患による中止例が 1 例あったが、治験薬との因果関係は否定された。その他、特に問題となる事象は発生しなかった。

免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価（ウマ）、HI 抗体価（トリ）を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。このように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のも

とで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5. 結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

所 属 国立病院機構京都医療センター

研究者 島津 章

研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回皮下接種として、投与間隔は 3 週 $\pm$ 7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例とする（治験全体では 300 例）。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種（Day 0）後から事後検査日までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れた。途中中止例はいなかった。

安全性に関して、特に問題となる事象は発生しなかった。

免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価（ウマ）、HI 抗体価（トリ）を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。このように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のもとで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、

治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5. 結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

所 属 独立行政法人国立病院機構  
九州医療センター 放射線科  
研究者 村中 光  
研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回皮下接種として、投与間隔は 3 週 $\pm$ 7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例とする（治験全体では 300 例）。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種（Day 0）後から事後検査日までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れた。途中中止例はいなかった。安全性に関して、特に問題となる事象は発生しなかった。免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価（ウマ）、HI 抗体価（トリ）を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。このように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のもとで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、



治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5. 結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

所 属 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター  
臨床研究センター

研究者 石橋 大海

研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回皮下接種として、投与間隔は 3 週 $\pm$ 7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例とする（治験全体では 300 例）。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種（Day 0）後から事後検査日までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れた。途中中止例はいなかった。

安全性に関して、特に問題となる事象は発生しなかった。

免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価（ウマ）、HI 抗体価（トリ）を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。このように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のも

とで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5. 結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

所 属 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター 内科  
研究者 清川 哲志  
研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回皮下接種として、投与間隔は 3 週 $\pm$ 7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例とする（治験全体では 300 例）。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種（Day 0）後から事後検査日まで発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れ、途中中止例はいなかった。安全性に関して、特に問題となる事象は発生しなかった。

免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価（ウマ）、HI 抗体価（トリ）を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。このように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のもとで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、

治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

#### 5. 結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

所 属 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター 内科  
研 究 者 河野 文夫  
研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回皮下接種として、投与間隔は 3 週 $\pm$ 7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例（割当は責任医師 10 例、分担医師 2 名で各 10 例）とする（治験全体では 300 例）。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種（Day 0）後から事後検査日までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れ、途中中止例はいなかった。安全性に関して、特に問題となる事象は発生しなかった。

免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価（ウマ）、HI 抗体価（トリ）を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。このように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のも

とで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5. 結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究 (沈降不活化インフルエンザワクチン)

所 属 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター 内科

研究者 森松 嘉孝

研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回皮下接種として、投与間隔は 3 週 $\pm$ 7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例と (割当は責任医師 10 例、分担医師 2 名で各 10 例) する (治験全体では 300 例)。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種 (Day 0) 後から事後検査日までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れ、途中中止例はいなかった。安全性に関して、特に問題となる事象は発生しなかった。

免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価 (ウマ)、HI 抗体価 (トリ) を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。このように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のも



とで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5. 結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

独立行政法人国立病院機構  
所 属 名古屋医療センター臨床研究センター  
研究者 堀部 敬三  
研究期間 平成 18 年 8 月～平成 19 年 3 月

### 研究要旨

新型インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした免疫原性及び安全性を検証する医師主導治験を多施設共同で実施した。

治験の準備段階、実施段階ともに極めて効率的に短期間で実施することができ、全医療機関の成績に基づき治験総括報告書を作成した後、治験薬提供者により平成 19 年 1 月に製造販売承認申請がなされた。

また、治験実施後に、治験薬接種後の抗体価の持続を確認するための研究も併せて実施した。

### 1.目的

新型インフルエンザ流行に備え、感染拡大の防止と社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針の一つとして、新型インフルエンザワクチンの開発が急務とされている。

そこで、新型インフルエンザが出現した際に速やかにワクチン製造できるよう事前にプレパンデミックワクチンの製造販売承認を得ることを目的として、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第 II/III 相試験の治験を実施する。

### 2.方法

治験は次の方法により実施した。

- ・ 治験デザインは、無作為化二重盲検群間比較試験とする。
- ・ 対象は 20 歳以上 65 歳未満の日本人健康成人とする。
- ・ 用法及び用量は、1 回接種あたり HA たん白質量として 5 $\mu$ g 又は 15 $\mu$ g の 2 用量の 2 回筋肉内接種として、投与間隔は 3 週±7 日とする。
- ・ 当院の被験者数は 30 例とする（治験全体では 300 例）。
- ・ 免疫原性評価項目は、次のとおり。
  - 1) H5 抗原に対する HI 抗体価
  - 2) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
- ・ 安全性評価項目は、治験薬 1 回目接種（Day 0）後から事後検査日までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率。

### 3.結果

当院では、予定された被験者数を組み入れた。途中中止例は 1 例であった。

安全性に関して、当施設にて被験者の妊娠による中止例が 1 例あったが、本ワクチン接種と妊娠および胎児への影響は極めて少ないものとする。その他、特に問題となる事象は発生しなかった。

免疫原性について、治験薬接種前、1 回目接種 3 週間後、2 回目接種 3 週間後の中和抗体価、HI 抗体価（ウマ）、HI 抗体価（トリ）を測定した。抗体価の測定結果は、治験全体での評価、考察を行うことから当院のみの成績について言及しない。

また、ワクチン接種後の抗体価の持続を確認するため、1 回目接種 90 日後及び 180 日後の抗体価を測定した。

### 4.考察

治験の実施準備から IRB 審議、治験届の提出、治験薬の搬入、治験開始を約 1 ヶ月半で実施した。こ

のように短期間で効率的な対応が可能であったのは、社会的にも極めて重要な治験であるとの認識のもとで実施医療機関の長の理解・協力が得られたことに加え、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験調整医師、治験調整医師事務局を担当した日本医師会治験促進センター、治験薬提供者その他業務委託先が一致団結、連携して取り組んだ成果と考える。

医師主導治験という従来の企業治験とは異なる体制での治験であり、実施医療機関としての戸惑いが生じる場面もあったが、逆に企業治験ではなく自分たちが中心となる治験であるという認識をもつことで、より迅速に対応できたことも多かったと考える。

## 5.結論

新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンとして、沈降不活化インフルエンザワクチンの健康成人を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験を医師主導治験で実施した。その成績に基づき、治験薬提供者により製造販売承認申請がなされた。

## 治験の実施に関する研究（沈降不活化インフルエンザワクチン）

所 属 藤田保健衛生大学病院 小児科

研究者 浅野 喜造

研究期間 平成 18 年 1 月～平成 19 年 3 月

分担研究者

(1) なし

### 研究要旨

新型インフルエンザウイルスに対するワクチンとして、KIB-PIA の筋肉内接種における免疫原性及び安全性について、無作為化二重盲検比較試験にて検証する。KIB-PIA は 2 用量（NIBRG-14 ウイルス 15  $\mu$ g/1 回（H 群）又は 5  $\mu$ g/1 回（L 群））とし、3 週間隔で 2 回筋肉内接種した。免疫原性評価として HI 抗体価及び中和抗体価の測定、及び安全性として有害事象、副反応を検討した。免疫原性については 2 回接種後の中和抗体価が 40 倍以上の割合は、H 群の方が L 群に比べて 1.7 倍高い割合を示したが、HI 抗体価は H 群と L 群の間に大きな差は認めなかった。安全性については、因果関係ありの事象は接種部位反応（疼痛、そう痒感、発赤）のみであった。発現率は H 群 40.0%、L 群 33.3%で、いずれの場合も未処置で回復し、接種量による差は認められなかった。今回の結果から、KIB-PIA 15  $\mu$ g/回、2 回接種が有効であり、安全性に問題はないことが示唆された。

### 1. 目的

健康成人志願者を対象として、筋肉内接種における KIB-PIA の免疫原性及び安全性を検証する。

### 2. 方法

治験薬（KIB-PIA）は 2 用量（H 群：NIBRG-14 ウイルス 15  $\mu$ g/1 回、L 群：NIBRG-14 ウイルス 5  $\mu$ g/1 回）とし、健康成人志願者 30 症例を無作為化二重盲検比較にて検証した。治験薬は 0.5mL を三角筋に、3 週間の間隔をおいて 2 回筋肉内接種した。観察期間は治験薬 1 回接種日から事後検査日までとした。免疫原性評価として、治験薬接種前、2 回目接種前、2 回目接種 3 週間後に H5 抗原に対する HI 抗体価及び H5N1 新型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価を測定した。安全性評価として、接種後 7 日間の体温測定と接種部位反応の有無、及び観察期間の自他覚症状を健康観察日誌に記録し、観察期間中に発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率を検討した。

### 3. 結果

登録症例は 30 症例で、全て 2 回接種を実施した。その内訳は H 群、L 群共に 15 症例、男女比 9:6、平均年齢 H 群：男性 39.1 才、女性 37.7 才、L 群：男性 39.2 才、女性 25.0 才であった。1 回目接種前の HI 抗体価及び中和抗体価が 10 倍を超える症例はいなかった。1 回目接種後及び 2 回接種後において、HI 抗体価が 40 倍以上であった割合は H 群 0%、6.7%、L 群 13.3%、20.0%、中和抗体価が 40 倍以上であった割合は H 群 0%、46.7%、L 群 13.3%、26.7%であった。接種回数は 1 回に比べて 2 回の方が両群共に 40 倍以上の割合が上昇した。HI 抗体価の結果については H 群と L 群の間に大きな差は認めなかった。また、2 回接種後の中和抗体価が 40 倍以上の割合は、H 群の方が L 群に比べて 1.7 倍高い割合を示した。H 群、L 群の両群で中和抗体価が 40 倍以上であった被験者背景は、20 代 3/10、30 代 7/12、40 代 0/3、50 代 1/3、60 代 0/2 であり、20 代及び 30 代が多かった。また、男女に差は認めなかった。有害事象については、接種部位反応（因果関係あり）が、H 群 40.0%（Grade 1：疼痛 8 名、疼痛・そう痒感・発赤 1 名）、L 群 33.3%（Grade 1：疼痛 6 名、疼痛・そう痒感 1 名）で、いずれの場合も未処置で回復しおり、接種量による差は認められなかった。他に、H 群において感冒、歯痛（各 1 名：Grade 1）を認めたが、いずれも因果関係なしであった。