

健康小児を対象とした臨床試験 [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金沢医療センター
小児科

研究者 太田 和秀

研究期間 平成20年1月～平成20年3月

分担研究者
該当なし

研究要旨

BK-PIFAの健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成20年度の予定であり、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。その結果、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

1. 目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

2. 方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬（BK-PIFA）は、1mL中に有効成分NIBRG-14ウイルスをHA含量として30 μ g及びアジュバント（水酸化アルミニウムゲル）をアルミニウムとして0.3mg含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回皮下接種する。対象は、日本人健康小児120例（全実施医療機関9施設の合計）で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

- ①6カ月以上3歳未満では、まず0.25mL/回投与群20例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群15例）から開始する。0.25mL/回投与群の計20例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ②3歳以上7歳未満では、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ③7歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5抗原に対するHI抗体価（ウマ血球）」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の解析対象集団（Full Analysis Set）を主たる免疫原性解析対象集団とする（治験実施計画書に適合した対象集団（Per Protocol Set）を用いた解析も実施する）。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうちGCP不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3. 結果

治験の実施は平成20年度を予定（治験実施予定期間：平成20年4月～平成20年12月）しており、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。また、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望まし

い。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて独立行政法人国立病院機構金沢医療センター版の手順書等を作成した。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、治験調整事務局が開催したキックオフミーティングにCRC等の治験関係者とともに参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて独立行政法人国立病院機構金沢医療センター版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料（治験薬概要書、説明文書・同意文書（代諾者用）、アセント文書（幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用）、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等）を作成した。

5) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は治験審査委員会の開催後で、その届出には治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、治験審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4. 考察

平成20年1月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成20年3月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

5. 結論

平成20年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

該当なし。

以上

健康小児を対象とした臨床試験 [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福岡病院 小児科
研究者 岡田 賢司
研究期間 平成20年1月～平成20年3月

分担研究者

- (1) 独立行政法人国立病院機構福岡病院 小児科 池井純子
- (2) 独立行政法人国立病院機構福岡病院 小児科 村上洋子

研究要旨

BK-PIFAの健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成20年度の予定であり、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。その結果、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

1. 目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

2. 方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬（BK-PIFA）は、1mL中に有効成分NIBRG-14ウイルスをHA含量として30 μ g及びアジュバント（水酸化アルミニウムゲル）をアルミニウムとして0.3mg含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔をおいて2回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔をおいて2回皮下接種する。対象は、日本人健康小児120例（全実施医療機関9施設の合計）で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

- ①6か月以上3歳未満では、まず0.25mL/回投与群20例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群15例）から開始する。0.25mL/回投与群の計20例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ②3歳以上7歳未満では、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ③7歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5抗原に対するHI抗体価（ウマ血球）」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の解析対象集団（Full Analysis Set）を主たる免疫原性解析対象集団とする（治験実施計画書に適合した対象集団（Per Protocol Set）を用いた解析も実施する）。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうちGCP不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3. 結果

治験の実施は平成20年度を予定（治験実施予定期間：平成20年4月～平成20年12月）しており、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。また、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望まし

い。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて独立行政法人国立病院機構福岡病院版の手順書等を作成した。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、治験調整事務局が開催したキックオフミーティングにCRC等の治験関係者とともに参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて独立行政法人国立病院機構福岡病院版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料（治験薬概要書、説明文書・同意文書（代諾者用）、アセント文書（幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用）、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等）を作成した。

5) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は治験審査委員会の開催後で、その届出には治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、治験審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4. 考察

平成20年1月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成20年3月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

5. 結論

平成20年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

該当なし。

以上

健康小児を対象とした臨床試験 [沈降不活化インフルエンザワクチン]

所 属 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
小児科

研究者 宮河 真一郎

研究期間 平成20年1月～平成20年3月

分担研究者

なし

研究要旨

BK-PIFAの健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成20年度の予定であり、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。その結果、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

1. 目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

2. 方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬（BK-PIFA）は、1mL中に有効成分NIBRG-14ウイルスをHA含量として30 μ g及びアジュバント（水酸化アルミニウムゲル）をアルミニウムとして0.3mg含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回皮下接種する。対象は、日本人健康小児120例（全実施医療機関9施設の合計）で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

- ①6カ月以上3歳未満では、まず0.25mL/回投与群20例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群15例）から開始する。0.25mL/回投与群の計20例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ②3歳以上7歳未満では、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ③7歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5抗原に対するHI抗体価（ウマ血球）」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の解析対象集団（Full Analysis Set）を主たる免疫原性解析対象集団とする（治験実施計画書に適合した対象集団（Per Protocol Set）を用いた解析も実施する）。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうちGCP不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3. 結果

治験の実施は平成20年度を予定（治験実施予定期間：平成20年4月～平成20年12月）しており、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。また、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望まし

い。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター版の手順書等を作成した。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、治験調整事務局が開催したキックオフミーティングにCRC等の治験関係者とともに参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料（治験薬概要書、説明文書・同意文書（代諾者用）、アセント文書（幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用）、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等）を作成した。

5) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は治験審査委員会の開催後で、その届出には治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、治験審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4. 考察

平成20年1月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成20年3月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

5. 結論

平成20年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

該当なし。

以上

健康小児を対象とした臨床試験〔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 岡山医療センター
研究者 久保俊英
研究期間 平成20年1月～平成20年3月

分担研究者

- | | | | | |
|-------------------|----------|-----|----|-----|
| (1) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 白神 | 浩史 |
| (2) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 金谷 | 誠久 |
| (3) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 古山 | 輝久 |
| (4) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 古城 | 真秀子 |
| (5) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 福原 | 信一 |
| (6) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 清水 | 順也 |
| (7) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 木村 | 健秀 |
| (8) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 小倉 | 和郎 |
| (9) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 塚原 | 紘平 |
| (10) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 森田 | 啓督 |
| (11) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 今井 | 剛 |
| (12) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 上田 | 悠子 |
| (13) 独立行政法人国立病院機構 | 岡山医療センター | 小児科 | 森 | 茂弘 |

研究要旨

BK-PIFAの健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成20年度の予定であり、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。その結果、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

1. 目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

2. 方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬（BK-PIFA）は、1mL中に有効成分NIBRG-14ウイルスをHA含量として30 μ g及びアジュバント（水酸化アルミニウムゲル）をアルミニウムとして0.3mg含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔をおいて2回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔をおいて2回皮下接種する。対象は、日本人健康小児120例（全実施医療機関9施設の合計）で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

- ①6カ月以上3歳未満では、まず0.25mL/回投与群20例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群15例）から開始する。0.25mL/回投与群の計20例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ②3歳以上7歳未満では、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ③7歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5抗原に対するHI抗体価（ウマ血球）」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の

解析対象集団 (Full Analysis Set) を主たる免疫原性解析対象集団とする (治験実施計画書に適合した対象集団 (Per Protocol Set) を用いた解析も実施する)。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうちGCP不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3. 結果

治験の実施は平成20年度を予定 (治験実施予定期間：平成20年4月～平成20年12月) しており、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。当院においては、平成16年10月1日に医師主導治験のためにSOPを日本医師会治験促進センターホームページに掲載された案に基づき定め (以降改訂あり)、医師主導治験「新生児及び小児 (6歳以下) におけるクエン酸フェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評価-非対照、非盲検試験-」および「静注用フェノバルビタールの新生児けいれんに対する有効性・安全性に関する研究」を実施された。平成18年4月には「新生児及び小児 (6歳以下) におけるクエン酸フェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評価-非対照、非盲検試験-」の当局による実地調査が実施されたが、SOPに指摘もないため現行のSOPにて運用することとした。しかし、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望ましいため、今後、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案を参考にして改訂すべき事項については改訂する予定である。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、平成19年2月6日 (水) 東京・千代田区「コンファレンススクエア M+」および2月11日 (月) 愛知・名古屋市「名古屋ターミナルビル テルミナ」にて治験調整事務局が開催した「説明会」兼「キックオフミーティング」にCRC3名が参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料 (治験薬概要書、説明文書・同意文書 (代諾者用)、アセント文書 (幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用)、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等) を作成した。

5) IRBでの審査

平成20年3月26日 (水) 開催のIRBにおいて本課題について審議され、修正および再審議となるような指摘事項はなく承認された。

6) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は審査委員会の開催後で、その届出には審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4. 考察

平成20年1月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成20年3月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

5. 結論

平成20年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

該当なし。

以上

治験推進研究事業 総括研究報告書 (課題番 CCT-C-1907)

健康小児を対象とした臨床試験 [沈降不活化インフルエンザワクチン]

所属 千葉医療センター小児科

研究者 安田 敏行

研究期間 平成 20 年 1 月～平成 20 年 3 月

分担研究者

- (1) 千葉医療センター小児科 大嶋寛子
- (2) 千葉医療センター小児科 重田みどり

研究要旨

BK-PIFA の健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成 20 年度の予定であり、平成 19 年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

その結果、平成 20 年度早々に治験を開始することが可能となった。

1.目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種における BK-PIFA の免疫原性及び安全性を検討する。

2.方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP 省令及び GCP 省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬 (BK-PIFA) は、1mL 中に有効成分 NIBRG-14 ウイルスを HA 含量として 30 μ g 及びアジュバント (水酸化アルミニウムゲル) をアルミニウムとして 0.3mg 含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬 0.25mL 又は 0.5mL を 3 週間 \pm 7 日間の間隔をおいて 2 回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬 0.25mL 又は 0.5mL を 3 週間 \pm 7 日間の間隔をおいて 2 回皮下接種する。対象は、日本人健康小児 120 例 (全実施医療機関 9 施設の合計) で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

①6 カ月以上 3 歳未満では、まず 0.25mL/回投与群 20 例 (うち皮下接種群 5 例、筋肉内接種群 15 例) から開始する。0.25mL/回投与群の計 20 例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群 25 例 (うち皮下接種群 5 例、筋肉内接種群 20 例) を行う。

②3 歳以上 7 歳未満では、0.5mL/回投与群 25 例（うち皮下接種群 5 例、筋肉内接種群 20 例）を行う。

③7 歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5 抗原に対する HI 抗体価（ウマ血球）」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の解析対象集団（Full Analysis Set）を主たる免疫原性解析対象集団とする（治験実施計画書に適合した対象集団（Per Protocol Set）を用いた解析も実施する）。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1 回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうち GCP 不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3.結果

治験の実施は平成 20 年度を予定（治験実施予定期間：平成 20 年 4 月～平成 20 年 12 月）しており、平成 19 年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。また、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望ましい。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて千葉医療センター病院版の手順書等を作成した。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、治験調整事務局が開催したキックオフミーティングに CRC 等の治験関係者とともに参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1 つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載さ

れている案に基づいて千葉医療センター版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料（治験薬概要書、説明文書・同意文書（代諾者用）、アセント文書（幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用）、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等）を作成した。

5) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は治験審査委員会の開催後で、その届出には治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、治験審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4. 考察

平成 20 年 1 月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成 20 年 3 月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成 20 年度早々に治験を開始することが可能となった。

5. 結論

平成 20 年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種における BK-PIFA の免疫原性及び安全性を検討する。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

該当なし。

健康小児を対象とした臨床試験〔沈降不活化インフルエンザワクチン〕

所 属 国立病院機構 九州医療センター

研究者 佐藤 和夫

研究期間 平成20年1月～平成20年3月

分担研究者

- (1) 国立病院機構 九州医療センター 宇梶 光太郎

研究要旨

BK-PIFAの健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成20年度の予定であり、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。その結果、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

1. 目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

2. 方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬（BK-PIFA）は、1mL中に有効成分NIBRG-14ウイルスをHA含量として30 μ g及びアジュバント（水酸化アルミニウムゲル）をアルミニウムとして0.3mg含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回皮下接種する。対象は、日本人健康小児120例（全実施医療機関9施設の合計）で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

- ①6カ月以上3歳未満では、まず0.25mL/回投与群20例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群15例）から開始する。0.25mL/回投与群の計20例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ②3歳以上7歳未満では、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ③7歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5抗原に対するHI抗体価（ウマ血球）」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の解析対象集団（Full Analysis Set）を主たる免疫原性解析対象集団とする（治験実施計画書に適合した対象集団（Per Protocol Set）を用いた解析も実施する）。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうちGCP不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3. 結果

治験の実施は平成20年度を予定（治験実施予定期間：平成20年4月～平成20年12月）しており、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。また、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望まし

い。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて国立病院機構 九州医療センター版の手順書等を作成した。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、治験調整事務局が開催したキックオフミーティングにCRC等の治験関係者とともに参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて国立病院機構九州医療センター版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料（治験薬概要書、説明文書・同意文書（代諾者用）、アセント文書（幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用）、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等）を作成した。

5) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は治験審査委員会の開催後で、その届出には治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、治験審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4. 考察

平成20年1月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成20年3月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

5. 結論

平成20年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

該当なし。

以上

健康小児を対象とした臨床試験 [沈降不活化インフルエンザワクチン]

所 属 順天堂大学医学部附属順天堂医院
小児科・思春期科

研究者 清水 俊明

研究期間 平成20年1月～平成20年3月

分担研究者

- | | | |
|---------------------|----------|--------|
| (1) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小児科・思春期科 | 永田 智 |
| (2) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小児科・思春期科 | 大塚 宜一 |
| (3) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小児科・思春期科 | 奥村 彰久 |
| (4) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小児科・思春期科 | 斎藤 正博 |
| (5) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小児科・思春期科 | 稀代 雅彦 |
| (6) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小児科・思春期科 | 東海林 宏道 |
| (7) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小児科・思春期科 | 久田 研 |

研究要旨

KIB-PIAの健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成20年度の予定であり、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。その結果、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

1. 目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるKIB-PIAの免疫原性及び安全性を検討する。

2. 方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬 (KIB-PIA) は、1mL中に有効成分NIBRG-14ウイルスをHA含量として30 μ g及びアジュバント (水酸化アルミニウムゲル) をアルミニウムとして0.3mg含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回皮下接種する。対象は、日本人健康小児120例 (全実施医療機関9施設の合計) で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

- ①6カ月以上3歳未満では、まず0.25mL/回投与群20例 (うち皮下接種群5例、筋肉内接種群15例) から開始する。0.25mL/回投与群の計20例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群25例 (うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例) を行う。
- ②3歳以上7歳未満では、0.5mL/回投与群25例 (うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例) を行う。
- ③7歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5抗原に対するHI抗体価 (ウマ血球)」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の解析対象集団 (Full Analysis Set) を主たる免疫原性解析対象集団とする (治験実施計画書に適合した対象集団 (Per Protocol Set) を用いた解析も実施する)。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうちGCP不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3. 結果

治験の実施は平成20年度を予定（治験実施予定期間：平成20年4月～平成20年12月）しており、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。また、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望ましい。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて順天堂大学医学部附属順天堂医院版の手順書等を作成した。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、治験調整事務局が開催したキックオフミーティングにCRC等の治験関係者とともに参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて順天堂大学医学部附属順天堂医院版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料（治験薬概要書、説明文書・同意文書（代諾者用）、アセント文書（幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用）、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等）を作成した。

5) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は治験審査委員会の開催後で、その届出には治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、治験審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4. 考察

平成20年1月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成20年3月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

5. 結論

平成20年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるKIB-PIAの免疫原性及び安全性を検討する。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

該当なし。

以上

健康小児を対象とした臨床試験 [沈降不活化インフルエンザワクチン]

所 属 日本大学医学部附属板橋病院小児科
研究者 麦島 秀雄
研究期間 平成20年1月～平成20年3月

分担研究者

- | | |
|-----------------------|--------|
| (1) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 住友 直方 |
| (2) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 湊 通嘉 |
| (3) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 鮎澤 衛 |
| (4) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 陳 基明 |
| (5) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 藤田 之彦 |
| (6) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 岡田 知雄 |
| (7) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 牧本 優美 |
| (8) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 細野 茂春 |
| (9) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 小平 隆太郎 |
| (10) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 七野 浩之 |
| (11) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 金丸 浩 |
| (12) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 宮下 理夫 |
| (13) 日本大学医学部附属板橋病院小児科 | 梁 尚弘 |

研究要旨

KIB-PIAの健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成20年度の予定であり、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。その結果、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

1. 目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるKIB-PIAの免疫原性及び安全性を検討する。

2. 方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬 (KIB-PIA) は、1mL中に有効成分NIBRG-14ウイルスをHA含量として30 μ g及びアジュバント (水酸化アルミニウムゲル) をアルミニウムとして0.3mg含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔において2回皮下接種する。対象は、日本人健康小児120例 (全実施医療機関9施設の合計) で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

- ①6カ月以上3歳未満では、まず0.25mL/回投与群20例 (うち皮下接種群5例、筋肉内接種群15例) から開始する。0.25mL/回投与群の計20例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群25例 (うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例) を行う。
- ②3歳以上7歳未満では、0.5mL/回投与群25例 (うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例) を行う。
- ③7歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5抗原に対するHI抗体価 (ウマ血球)」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の解析対象集団 (Full Analysis Set) を主たる免疫原性解析対象集団とする (治験実施計画書に適合した対

象集団 (Per Protocol Set) を用いた解析も実施する)。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうちGCP不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3. 結果

治験の実施は平成20年度を予定（治験実施予定期間：平成20年4月～平成20年12月）しており、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。また、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望ましい。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて日本大学医学部附属板橋病院版の手順書等を作成した。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、治験調整事務局が開催したキックオフミーティングにCRC等の治験関係者とともに参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて日本大学医学部附属板橋病院版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料（治験薬概要書、説明文書・同意文書（代諾者用）、アセント文書（幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用）、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等）を作成した。

5) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は治験審査委員会の開催後で、その届出には治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、治験審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4. 考察

平成20年1月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成20年3月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

5. 結論

平成20年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるBK-PIFAの免疫原性及び安全性を検討する。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

該当なし。

以上

健康小児を対象とした臨床試験（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20年1月～平成20年3月

研究要旨

KIB-PIAの健康小児に対する免疫原性及び安全性を検証するため、日本人健康小児を対象に非盲検無作為割付試験を多施設共同の医師主導治験で実施する。

なお、治験の実施は平成20年度の予定であり、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。その結果、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

1.目的

健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種における KIB-PIA の免疫原性及び安全性を検討する。

2.方法

本治験は、非盲検・無作為割付・多施設共同・医師主導治験であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守して実施する。治験薬（KIB-PIA）は、1mL中に有効成分NIBRG-14ウイルスをHA含量として30 μ g及びアジュバント（水酸化アルミニウムゲル）をアルミニウムとして0.3mg含有し、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。筋肉内接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔をおいて2回筋肉内接種し、皮下接種では治験薬0.25mL又は0.5mLを3週間±7日間の間隔をおいて2回皮下接種する。対象は、日本人健康小児120例（全実施医療機関9施設の合計）で、被験者の年齢により投与量を次のとおり調整する。

- ①6カ月以上3歳未満では、まず0.25mL/回投与群20例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群15例）から開始する。0.25mL/回投与群の計20例の安全性評価の後に、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ②3歳以上7歳未満では、0.5mL/回投与群25例（うち皮下接種群5例、筋肉内接種群20例）を行う。
- ③7歳以上では、0.5mL/回筋肉内接種を行う。

免疫原性評価には「H5N1型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価」及び「H5抗原に対するHI抗体価（ウマ血球）」を用い、本治験に組み込まれ、解析対象となるデータが全くない被験者を除いた最大の解析対象集団（Full Analysis Set）を主たる免疫原性解析対象集団とする（治験実施計画書に適合した対象集団（Per Protocol Set）を用いた解析も実施する）。また、安全性評価には「有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現割合」を用い、本治験に組み込まれ、1回以上の治験薬接種を受け、安全性に関する情報が得られた被験者のうちGCP不適合例を除いた集団とし、これを安全性解析対象集団とする。

3.結果

治験の実施は平成20年度を予定（治験実施予定期間：平成20年4月～平成20年12月）しており、平成19年度は治験の実施に必要な体制整備を実施した。

1) 医師主導治験に係る手順書等の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の手順書を作成しなければならない。また、多施設共同治験において、業務の均質化という観点からは全実施医療機関で同一の手順書を使用することが望ましい。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載され

ている案に基づいて名古屋医療センター版の手順書等を作成した。

2) 治験調整医師への調整業務の委嘱

本治験は多施設共同治験であり、自ら治験を実施する者は、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱することができる。そのため、前述の手順書に従って独立行政法人 国立病院機構 三重病院 神谷齊及び独立行政法人 国立病院機構 三重病院 中野貴司と治験調整業務委嘱書及び治験調整業務委嘱受諾書を取り交わし、調整業務を委嘱した。

3) キックオフミーティングへの参加

治験の実施にあたり、本治験の実施体制、治験推進研究事業の事務手続き、具体的な業務内容等を確認するため、治験調整事務局が開催したキックオフミーティングにCRC等の治験関係者とともに参加した。

4) 治験実施計画書等の作成

本治験は多施設共同治験であり、1つの治験実施計画書に基づいて複数の実施医療機関で治験を実施するが、治験実施計画書作成の責任者は当該実施医療機関の自ら治験を実施する者である。そのため、治験調整事務局が開設した医師主導治験専用ホームページに掲載されている案に基づいて名古屋医療センター版の治験実施計画書及びその他治験の実施に必要な資料（治験薬概要書、説明文書・同意文書（代諾者用）、アセント文書（幼児～小学校低学年用及び小学校高学年～中学生用）、症例報告書の見本、症例報告書、症例報告書の変更又は修正の手引書、健康観察日誌、治験参加カード等）を作成した。

5) 連名での治験計画届書の届出

本治験は医師主導治験であるため、厚生労働大臣への治験計画届書の届出時期は治験審査委員会の開催後で、その届出には治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の治験の実施に関する承諾書の資料が必要なる。そのため、治験審査委員会終了後これらの資料等を治験調整事務局に速やかに提出し、各実施医療機関の自ら治験を実施する者の連名とした治験計画届書の治験計画届書の可能とした。

4.考察

平成20年1月に治験の準備を開始したが、医師主導治験専用ホームページ等を活用することで、平成20年3月中に治験計画届出書の届出を完了し、平成20年度早々に治験を開始することが可能となった。

5.結論

平成20年度は治験を実施し、健康小児を対象に筋肉内及び皮下接種におけるKIB-PIAの免疫原性及び安全性を検討する。

6.研究発表

該当なし。

7.その他

該当なし。

以上