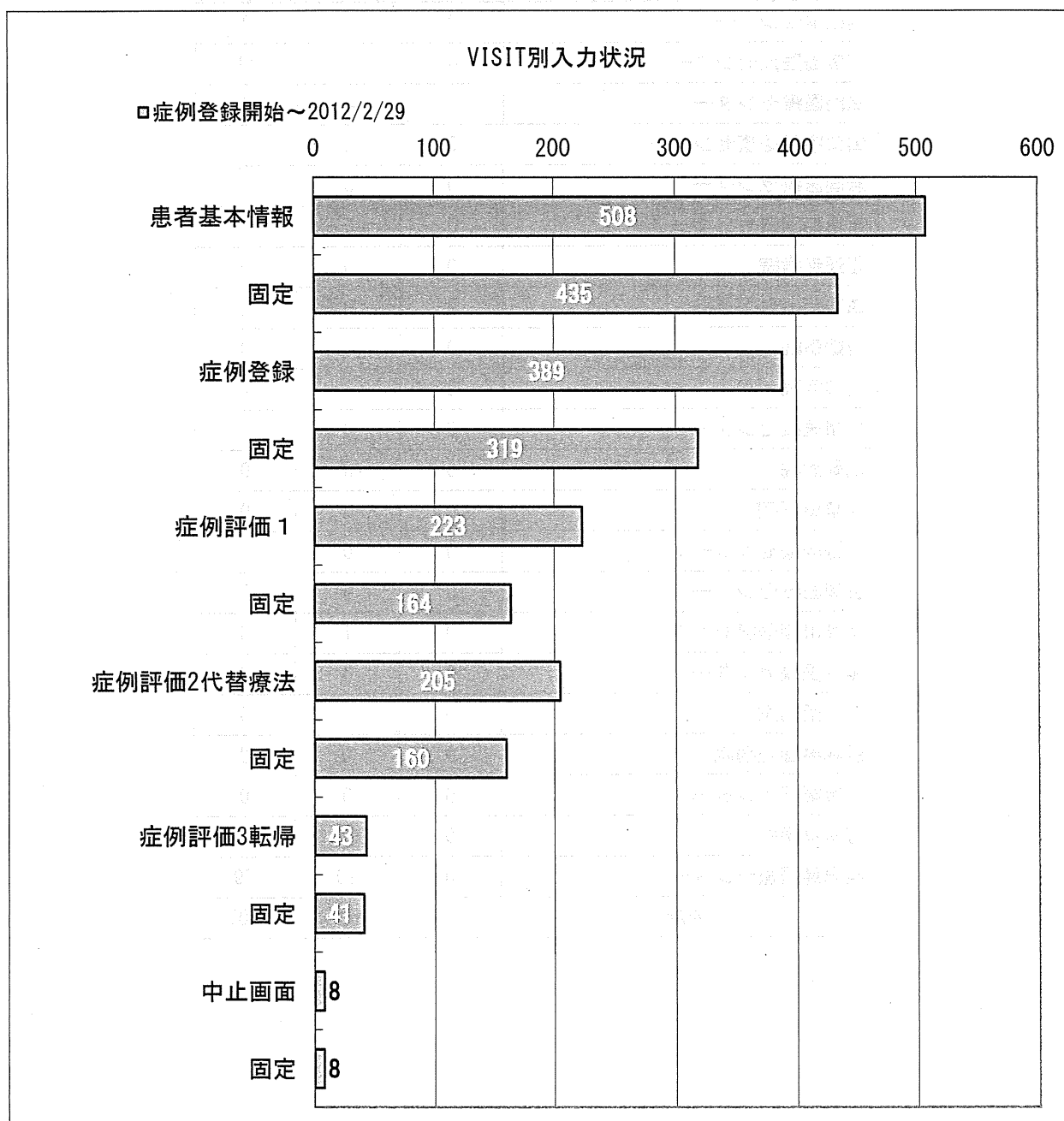


3-4 VISIT 別入力状況

(症例登録開始～2012/2/29)



3-5 症例登録0件の施設

函館病院、帯広病院、岩手病院、仙台医療センター、宇都宮病院、埼玉病院、東埼玉病院、災害医療センター、村山医療センター、金沢医療センター、三重中央医療センター、あわら病院、滋賀病院、大阪医療センター、奈良医療センター、南和歌山医療センター、米子医療センター、岡山医療センター、呉医療センター、善通寺病院、福岡病院、大牟田病院、熊本医療センター、別府医療センター、宮崎東病院

(計 25 施設)

4. 中止例

(症例登録開始～2012/2/29)

施設名	匿名化 ID	中止日	中止理由
西群馬病院	029-MRK-000070	2012/1/29	処置が実施されなかったため
横浜医療センター	041-MRK-000189	2012/2/21	処置が実施されなかったため
大阪南医療センター	086-MRK-000340	2012/2/21	一時的な内服だったため
兵庫中央病院	090-MRK-000101	2012/1/17	処置が実施されなかったため
兵庫中央病院	090-MRK-000202	2012/1/20	処置が実施されなかったため
兵庫中央病院	090-MRK-000293	2012/2/1	処置が実施されなかったため
兵庫中央病院	090-MRK-000295	2012/2/16	処置が実施されなかったため
関門医療センター	106-MRK-000236	2012/2/21	患者さんの同意撤回

5. モニタリング総括

5-1 データクリーニングに関するデータマネジャーからのコメント

研究が開始されてから新規症例登録が順調に進んでいるように見える。しかし、本研究は他の EBM 研究と比較しても目標症例数が多く 10,000 症例を目標としているため、今のペースのまま研究が進行しても症例登録期間終了（2014 年 9 月）までに目標症例数に達しないおそれがある。全施設に症例の組み入れを促すとともに、まだ症例登録 0 件の施設（25 施設）については新規症例登録を期待したい。

研究の流れや EDC 画面の入力方法について、施設からデータセンターへ問い合わせが多数寄せられた。時間が経つにつれて問合せ数は少なくなってきてはいるが、まだまだ施設側で戸惑うこともあるかと思われるため、丁寧な説明を行っていききたい。

以上 文責：山口 若奈

沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による

免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

モニタリングレポート 2011年3月～2011年8月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

1-2 代表研究者

独立行政法人国立病院機構 三重病院 院長 庵原 俊昭

1-3 臨床研究調整医師

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

1-4 臨床研究調整事務局

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室

1-5 データ管理責任者

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部 伊藤 澄信

担当データマネージャー:独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部

データセンター 川畑 詠子 (2011年3月1日～2011年8月31日)

1-6 治験実施期間

2010年6月から2011年3月

1-7 報告期間

2011年3月1日～2011年8月31日

1-8 プロトコール改訂

0.2 版 2010年8月27日

1.0 版 2010年8月30日

1.1 版 2011年2月4日

1.2 版 2011年3月4日

2. 研究概要

2-1 目的

未接種者に対する安全性・有効性の確認及び同株ブースター効果・交叉免疫性確認

H5N1 インフルエンザワクチン未接種者に青海株による2回基礎免疫接種6ヶ月後に同じ青海株を接種した際に、青海株のみならず他の株に対する抗体価を測定し、今後の備蓄ワクチンの株選定などに重要な情報を提供することを目的とする。

2-2 シェーマ

Visit		①			②			③			④			⑤*4			⑥*5														
		1回目接種			事後観察			2回目接種			事後観察			抗体価測定			3回目接種			事後観察			抗体価測定			事後観察			抗体価測定		
経過日 (Day) *1		0			1~7	8~			21	22~28	29~			42	180			181~186	187	188~200			201								
許容範囲(日)		-						+3						±7			±14						+3						+7		
		前	接種	後				前	接種	後				前	接種	後				前	接種	後				前	接種	後			
医療機関	文書同意取得	○*2																													
	診察	○	○*3				○	○*3				○	○	○*3				○							○						○
	体温測定	○					○							○																	
	採血 (抗体価測定)	○												○	○										○						○
	ワクチン接種		○					○							○																
自宅	健康観察日誌*6 (腋下体温測定、有害事象観察)		○	○	△		○	○	△		△		○	○			○	○			○	○		△				△			△

○：必須、△：有害事象が生じた場合、網掛け：被験者来院日

*1：ワクチン初回接種日 (Visit①) を Day0 とする。

*2：文書同意はワクチン接種-7日~1回目接種前までに取得する。

*3：ワクチン接種約30分後に実施する。

*4：3回目のワクチン接種日から起算して7+3日の幅をもたせる。

*5：3回目のワクチン接種日から起算して21+7日の幅をもたせる

*6：1回目接種時の健康観察日誌は Visit②で回収する。

2回目接種時の健康観察日誌は Visit③で回収する。ただし、2回目接種後28日目までに有害事象が発現した場合にはできる限り捕捉する。

3回目接種時の健康観察日誌は Visit⑥に回収する。ただし、3回目接種後28日目までに有害事象が発現した場合にはできる限り捕捉する。

2-3 対象

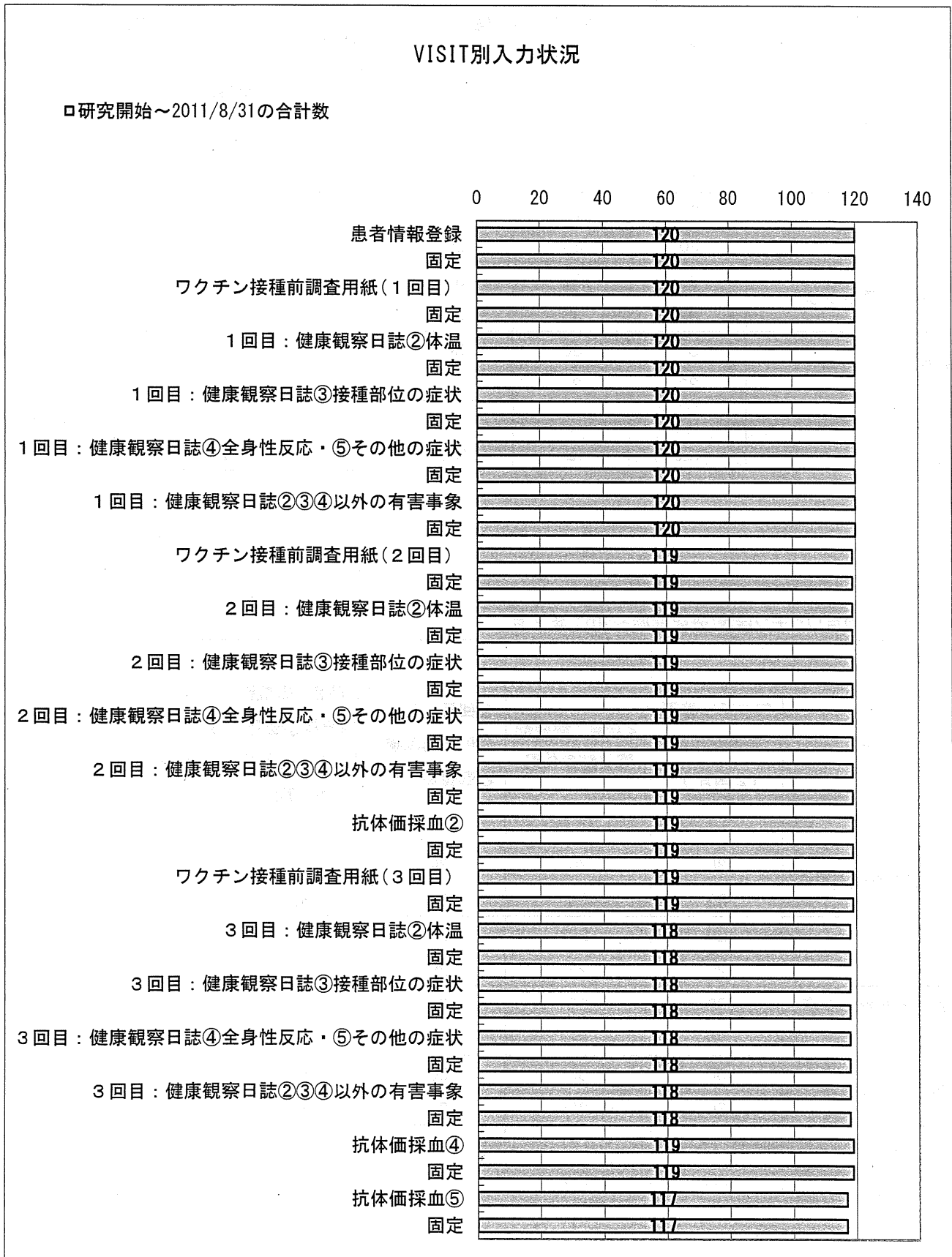
選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数

120例(参加施設:4、【各施設30例】)

3. 登録情報

3-1VISIT 別入力状況



3-2VISIT 別入力状況

Table.1 1回目ワクチン接種(研究開始～2011年8月)

施設名	登録済み件数/固定	ワクチン接種前調査用紙(1回目)	1回目：健康観察日誌 ②体温	1回目：健康観察日誌 ③接種部位の症状	1回目：健康観察日誌 ④全身性反応・⑤その他の症状	1回目：健康観察日誌②③④以外の有害事象
名古屋医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
三重病院	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
三重中央医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
京都医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
合計	120	120	120	120	120	120
	120	120	120	120	120	120

Table.2 2回目ワクチン接種(研究開始～2011年8月)

施設名	ワクチン接種前調査用紙(2回目)	2回目：健康観察日誌②体温	2回目：健康観察日誌③接種部位の症状	2回目：健康観察日誌④全身性反応・⑤その他の症状	2回目：健康観察日誌②③④以外の有害事象	抗体価採血②
名古屋医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
三重病院	29	29	29	29	29	29
	29	29	29	29	29	29
三重中央医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
京都医療センター	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30
合計	119	119	119	119	119	119
	119	119	119	119	119	119

Table.3 3回目ワクチン接種(研究開始～2011年8月)

施設名	ワクチン接種前調査用紙(3回目)	3回目:健康観察日誌②体温	3回目:健康観察日誌③接種部位の症状	3回目:健康観察日誌④全身性反応・⑤その他の症状	3回目:健康観察日誌②③④以外の有害事象	抗体価採血④	抗体価採血⑤
名古屋医療センター	30	30	30	30	30	30	29
	30	30	30	30	30	30	29
三重病院	29	29	29	29	29	29	28
	29	29	29	29	29	29	28
三重中央医療センター	30	29	29	29	29	30	30
	30	29	29	29	29	30	30
京都医療センター	30	30	30	30	30	30	30
	30	30	30	30	30	30	30
合計	119	118	118	118	118	119	117
	119	118	118	118	118	119	117

4. 中止例

匿名化 ID	中止日	理由
071-H5A-000118	2010/9/18	乳がんのため、2回目以降のワクチン接種を見合わせた。
073-H5A-000048	2011/2/23	妊娠のため、3回目のワクチン接種を見合わせた。

5. 総括

データクリーニングに関するデータマネージャーからのコメント

本研究は、2011年3月に研究は終了している。

中止となった症例も少なく、3回のワクチン接種が出来た症例がほとんどだが、ワクチン接種を行ったにもかかわらず、抗体価採血が行われていない症例があり、少し残念だ。

各施設とも、VISITの入力もスムーズに行われていたため、良い結果につながったと思う。

以上 文責:川畑 詠子

沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による
免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

Part II

H5N1 インフルエンザに暴露した可能性のある患者への接種効果

モニタリングレポート 2011年3月~2011年8月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究
Part II H5N1 インフルエンザに暴露した可能性のある対象者への接種効果

1-2 代表研究者

独立行政法人国立病院機構 三重病院 院長 庵原 俊昭

1-3 臨床研究調整医師

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

1-4 臨床研究調整事務局

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室

1-5 データ管理責任者

責任者：独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部 伊藤 澄信

担当データマネージャー：独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部
データセンター 山口 若奈(2011年3月1日~2011年8月31日)

1-6 治験実施期間

2010年11月から2011年3月

1-7 報告期間

2011年3月1日~2011年8月31日

1-8 プロトコール改訂

1.0版 2010年12月3日

1.1版 2011年2月4日

1.2版 2011年3月4日

2. 研究概要

2-1 目的

2009年に流行した新型インフルエンザ A/H1N1pdm では多くの成人が1回接種で抗体価の上昇がみられ、同種のウイルスに対する過去の感染あるいは暴露が基礎免疫をもたらしていたのではないかと推察された。そこで、現在までに沈降インフルエンザワクチン H5N1 製造を担当しウイルスあるいはウイルス抗原の暴露を受けている可能性のある者を対象に、青梅株を接種し、免疫原性ならびに安全性を検討する。これにより、H5N1インフルエンザウイルスが蔓延し始めた時期を想定したワクチン接種戦略の策定(1回接種の可能性)に資することを目的とする。

2-2 シェーマ

Visit		①			②			③								
		1回目接種 抗体価測定			事後観察			2回目接種 抗体価測定			事後観察			抗体価 測定		
経過日 (Day) *1		0			1~7 8~			21			22~28 29~			42		
許容範囲 (日)		-						±7						±7		
		前	接種	後				前	接種	後						
医療 機 関	文書同意取得	○*2														
	診察	○		○*3				○		○*3				□		
	体温測定	○						○								
	採血 (抗体価測定)	○						○						□		
	ワクチン接種			○						○						
自宅	健康観察日誌*4 (腋下体温測定、 有害事象観察)			○	○	△				○	○	△	△			

○: 必須、△: 有害事象が生じた場合、網掛け: 被験者来院日、□: 臨床研究協力医師による場合も含む

*1: ワクチン初回接種日 (Visit①) を Day0 とする。

*2: 文書同意はワクチン接種-7日~1回目接種前までに取得する。

*3: ワクチン接種約30分後に実施する。

*4: 1回目接種時の健康観察日誌は Visit②で回収する。

2回目接種時の健康観察日誌は Visit③で回収する。ただし、2回目接種後28日目までに有害事象が発生した場合にはできる限り補足する。

2-3 対象

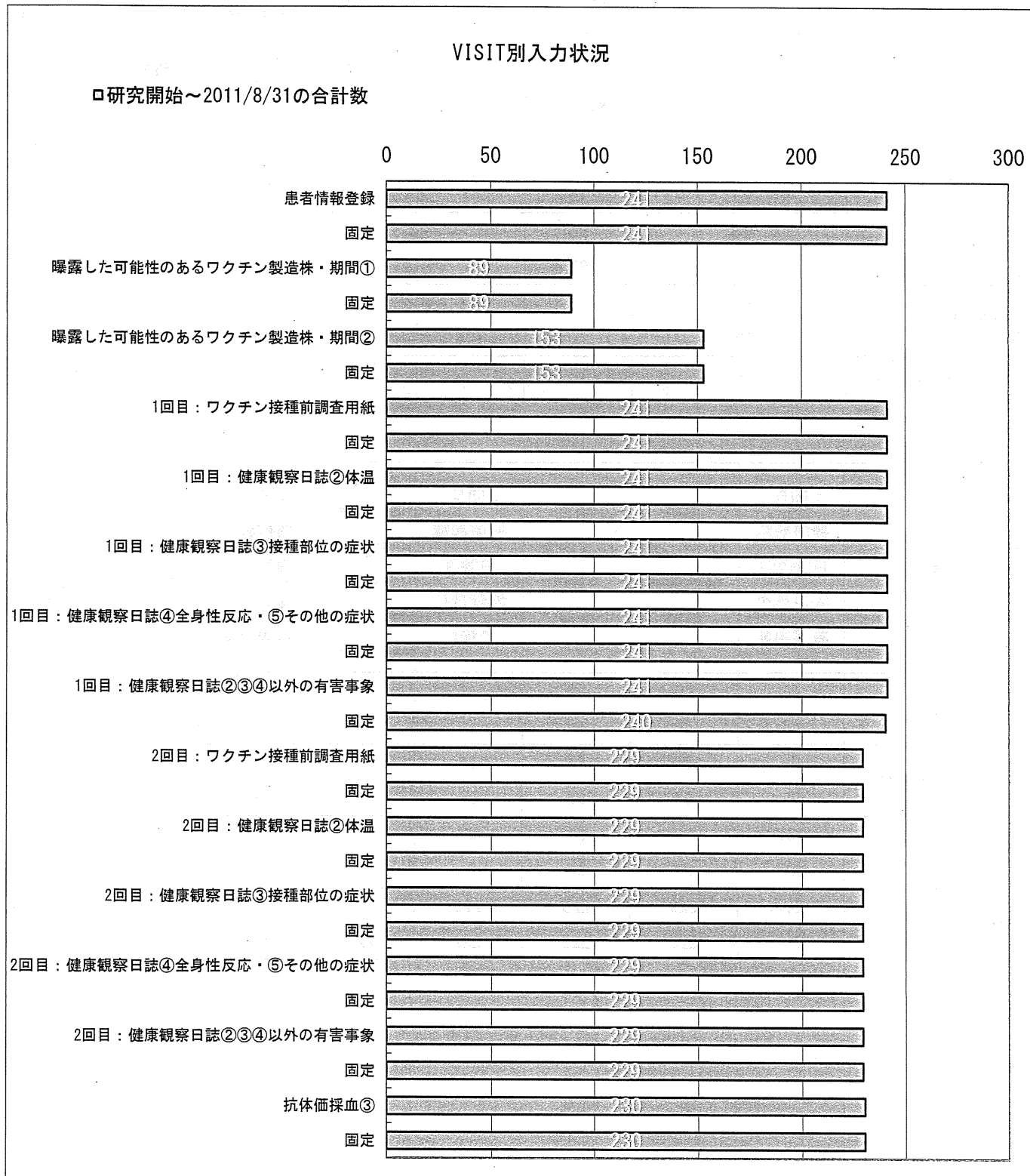
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

2-4 目標症例数

300例 (参加施設: 3【各施設100例】)

3. 登録情報

3-1 VISIT 別入力状況



3-2 症例別入力状況

施設名	登録済み件数/固定	曝露した可能性のあるワクチン製造株・期間①	曝露した可能性のあるワクチン製造株・期間②	1回目：ワクチン接種前調査用紙	1回目：健康観察日誌② 体温	1回目：健康観察日誌③ 接種部位の症状	1回目：健康観察日誌④ 全身性反応・⑤その他の症状
栃木病院	47	0	47	47	47	47	47
	47	0	47	47	47	47	47
京都医療センター	88	88	0	88	88	88	88
	88	88	0	88	88	88	88
菊池病院	106	1	106	106	106	106	106
	106	1	106	106	106	106	106
合計	241	89	153	241	241	241	241
	241	89	153	241	241	241	241

施設名	1回目：健康観察日誌②③ ④以外の有害事象	2回目：ワクチン接種前調査用紙	2回目：健康観察日誌② 体温	2回目：健康観察日誌③ 接種部位の症状	2回目：健康観察日誌④ 全身性反応・⑤その他の症状	2回目：健康観察日誌②③ ④以外の有害事象	抗体価採血③
栃木病院	47	46	46	46	46	46	47
	47	46	46	46	46	46	47
京都医療センター	88	86	86	86	86	86	86
	87	86	86	86	86	86	86
菊池病院	106	97	97	97	97	97	97
	106	97	97	97	97	97	97
合計	241	229	229	229	229	229	230
	240	229	229	229	229	229	230

4. 中止例

4-1 中止：なし

4-2 2回目のワクチン接種をしなかった症例

匿名化 ID	抗体価採血②
025-H5C-000217	出張のため日程調整つかず、中止
079-H5C-000017	体調不良(上気道炎)
079-H5C-000044	日程調整つかず、申し出により中止
132-H5C-000109	有害事象により、医師判断にて中止(1回目接種日の夜から、接種した側の首から肩にかけての筋肉痛があり、2回目接種時も回復していなかったため、念のため中止となる。1回目接種後29日目に症状消失した。因果関係あり。)
132-H5C-000116	日程調整つかず、申し出により中止
132-H5C-000118	有害事象により、医師判断にて中止(1回目接種後8日目より右第2指中節骨、左第5指中節骨の関節炎出現し、2回目接種時も回復していなかったため、念のため中止となる。症状出現後53日目に消失した。因果関係なし。)
132-H5C-000129	日程調整つかず、申し出により中止
132-H5C-000130	日程調整つかず、申し出により中止
132-H5C-000133	日程調整つかず、申し出により中止
132-H5C-000137	日程調整つかず、申し出により中止
132-H5C-000138	日程調整つかず、申し出により中止
132-H5C-000139	日程調整つかず、申し出により中止

5. 総括

データクリーニングに関するデータマネージャーからのコメント

本研究は、本年3月末にすべてのデータ入力完了し、研究事務局からの問合せ依頼を含むクリーニング作業が終了したのは4月末であった。全体を通して、研究事務局と連絡を密にとりながら、WBDC画面への入力、及びデータクリーニングを比較的順調に進めることができた。これは、データセンターからの問合せに対して、施設からの迅速な対応がいただけたことの結果である。

以上 文責：山口 若奈

『沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いた
パンデミック対応の

(異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉
免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果) の研究』

(異種株連続接種試験)

モニタリングレポート 2011年9月~2012年2月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

沈降インフルエンザワクチンH5N1 を用いたパンデミック対応（異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1 回接種による基礎免疫誘導効果）の研究

1-2 代表研究者

独立行政法人国立病院機構 三重病院 院長 庵原 俊昭

1-3 臨床研究調整医師

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

1-4 臨床研究調整事務局

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室

1-5 データ管理責任者

責任者：独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部 伊藤 澄信

担当データマネージャー：独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部
データセンター 川畑 詠子(研究開始～2012年2月29日)

1-6 治験実施期間

2011年12月～2012年10月

1-7 報告期間

研究開始～2012年2月29日

1-8 プロトコール改訂

1.0版 2011年12月6日

1.1版 2011年12月27日

2. 研究概要

2-1 目的

1 回目接種と 2 回目接種で、違う株を接種した場合の基礎免疫性誘導効果並びに交叉免疫性を確認し、パンデミック株製造前でもパンデミック株に対して免疫原性が発現する可能性を探索する。

2-2 シェーマ

【臨床研究スケジュール】

1. 異種株連続接種試験 スケジュール

Visit		①			②			③																				
		1回目接種			事後観察			2回目接種			事後観察			抗体価測定			パンデミック後調査											
経過日 (Day) *1		0			1~7			8~			21			22~28			29~			42			H5N1型インフルエンザ大流行後					
許容範囲(日)		-									=7									2回目接種 21日後+7日								
		前			接種			後			前			接種			後											
医療 機 関	文書同意取得	○*2																										
	診察	○			○*3						○			○*3						○								
	体温測定	○									○																	
	採血 (抗体価測定)	○																		○								
	ワクチン接種				○						○																	
自宅	健康観察日誌*4 (腋下体温測定、 有害事象観察)				○			○			△						○			○			△			△		

○：必須、△：有害事象が生じた場合、網掛け：被験者来院日

*1：ワクチン初回接種日 (Visit①) をDay0 とする。

*2：文書同意はワクチン接種-7 日~1 回目接種前までに取得する。

*3：ワクチン接種約30 分後に実施する。

*4：1 回目接種時の健康観察日誌はVisit②で回収する。

2 回目接種時の健康観察日誌はVisit③で回収する。ただし、2 回目接種後28 日目までに有害事象が発現した場合には
できる限り捕捉する。

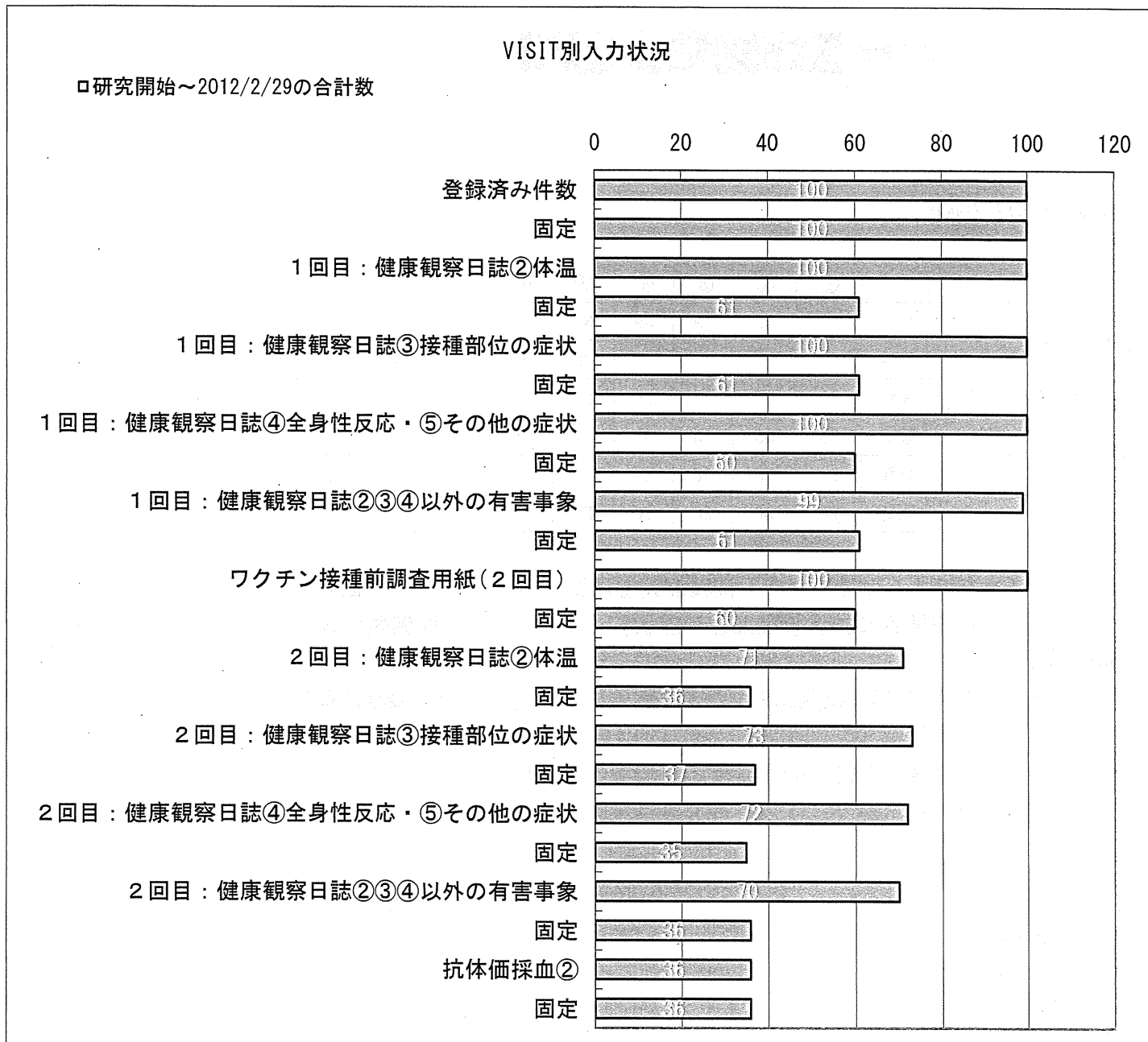
2-3 対象

選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数

3. 登録情報

3-1 VISIT 別入力状況



3-2 施設別月別入力状況



3-3 症例別入力状況

施設名		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
東京医療センター	登録	39	39	39	39	39	38	39	35	36	35	33	0
	固定	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
名古屋医療センター	登録	35	35	35	35	35	35	35	15	15	15	15	14
	固定	35	35	35	35	34	35	35	15	15	14	15	14
三重病院	登録	26	26	26	26	26	26	26	21	22	22	22	22
	固定	26	26	26	26	26	26	25	21	22	21	21	22

- ①【患者基本情報】 ②【ワクチン接種前調査用紙(1回目)】 ③【1回目：健康観察日誌②体温】
 ④【1回目：健康観察日誌③接種部位の症状】 ⑤【1回目：健康観察日誌④全身性反応・⑤その他の症状】
 ⑥【1回目健康観察日誌②③④以外の有害事象】 ⑦【ワクチン接種前調査用紙(2回目)】
 ⑧【2回目：健康観察日誌②体温】 ⑨【2回目：健康観察日誌③接種部位の症状】
 ⑩【2回目：健康観察日誌④全身正反応・⑤その他の症状】
 ⑪【2回目健康観察日誌②③④以外の有害事象】 ⑫【抗体価採血②】

4. 中止例

4-1 中止：なし

4-2 2回目のワクチン接種をしなかった症例：なし

5. 総括

データクリーニングに関するデータマネージャーからのコメント

この研究は、症例数 100、参加施設 3 と規模が小さかったうえに、入力する日に規定があり、コンスタントに登録がされていた。

特に、名古屋医療センターと三重病院については、同じ Visit を同じタイミングで入れてもらったので、とてもクリーニングしやすかった。

東京医療センターには、ID/PW を渡すのが遅かった事も有りまだ未入力の Visit が残っている。

全体を通してミスも少なく、とてもクリーニングしやすかった。

以上 文責：川畑 詠子