

『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』  
(初回接種単回投与試験)

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 山口 若奈(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

2011年9月1日～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

初回接種単回投与試験

1 回接種後、半年して同種株あるいは異種株を接種後、交叉免疫性を確認することで1 回接種による基礎免疫誘導効果（事前接種量の少量化）の可能性を探索する。

### 2-2 シェーマ

#### 2. 初回接種単回投与試験 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~			180			181~187 188~			201			H5N1型インフルエンザ大流行後		
許容範囲(日)		-						±14						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									○					
	体温測定	○						○									郵送・電話にて確認		
	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

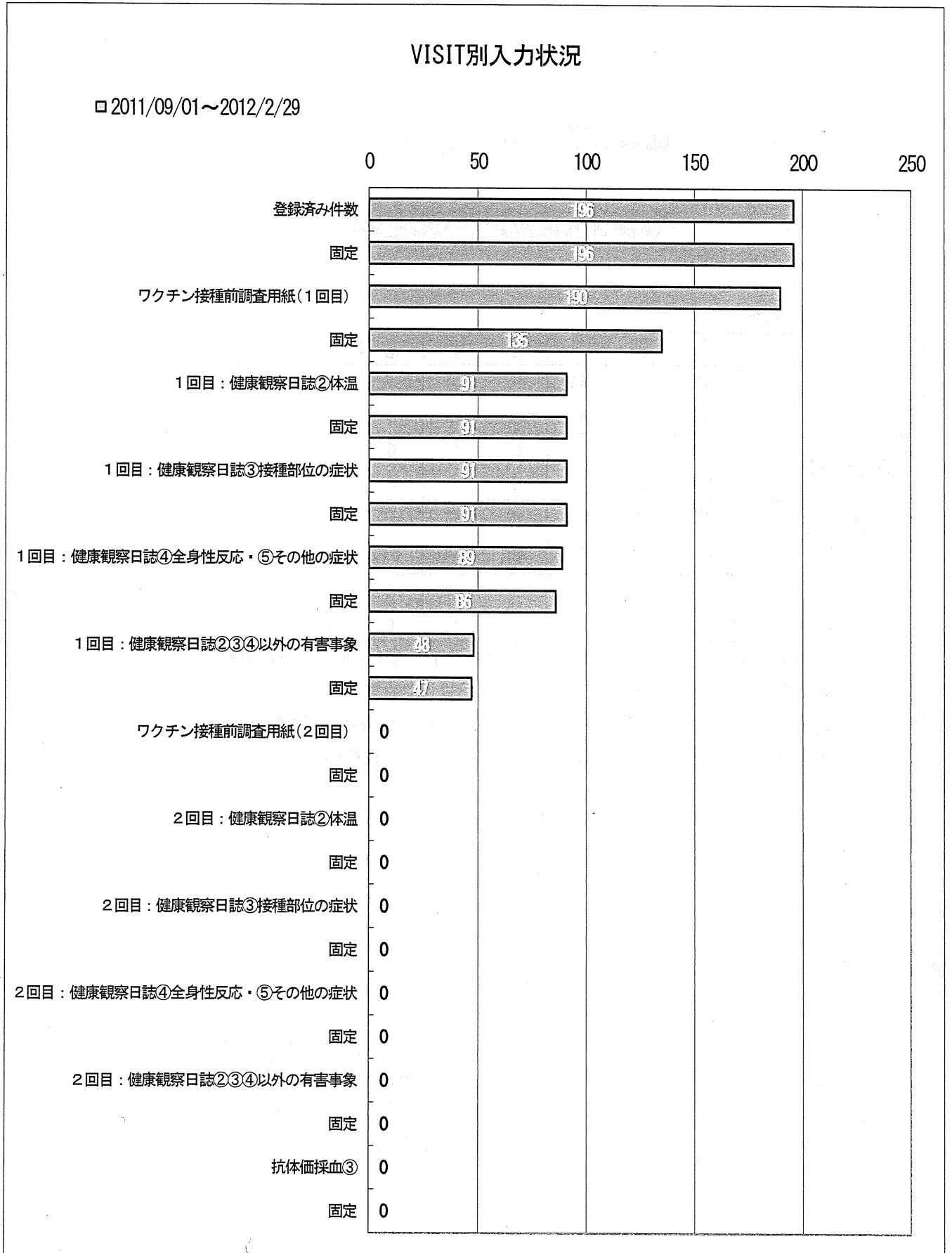
選択基準・除外基準：研究計画書参照

### 2-4 目標症例数

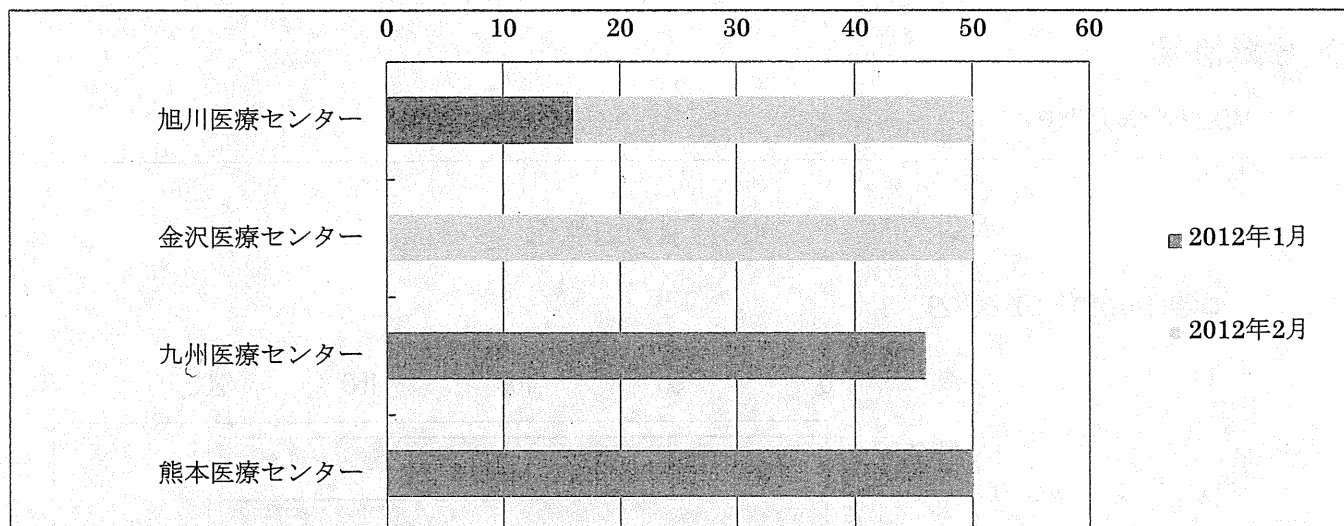
200 例（参加施設：4）（各施設 50 例）

### 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
旭川医療センター	50	44	44	44	44	4	0	0	0	0	0	0
	50	44	44	44	44	4	0	0	0	0	0	0
金沢医療センター	50	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	50	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
九州医療センター	46	46	40	40	38	37	0	0	0	0	0	0
	46	41	40	40	36	37	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	50	50	7	7	7	7	0	0	0	0	0	0
	50	0	7	7	6	6	0	0	0	0	0	0

- 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全身正反応・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③】

#### 4. 中止例：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

本年1月から2月にかけて1回目のワクチン接種が終了したところであり、目標症例数200症例のうち、196例の匿名化IDが発行され、EDC画面への入力も順次行われている。有害事象などの観察期間は、ワクチン接種後28日目までであるため、3月末を目処としてVisit5(1回目健康観察日誌②③④以外の有害事象)までのデータクリーニングを早めに終了させていきたい。施設によって入力状況に差があるため、入力と固定をお願いしていきたい。

以上 文責：山口 若奈

沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いた  
パンデミック対応の研究（安全性確認試験）

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の研究(安全性確認試験)

### 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 北原 沙衣子(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

2011年9月1日~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

#### 安全性確認試験

2011年にわが国で3番目に承認された化学及血清療法研究所の沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）のベトナム株及びインドネシア株の安全性を検証するとともに将来5年以内にH5N1型インフルエンザが流行した場合、発症率等に基づき有効性を検討する。

### 2-2 シェーマ

Visit		①		②		③			
		1回目接種		2回目接種		安全性調査終了		パンデミック後調査	
経過日 (Day) *1		0		21		49			
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		○*2				郵送・電話にて罹患を確認	
	診察	○	○*3		○	○*3			△*5
	体温測定	○			○				
	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補足する。

\*5: 診察が困難な場合は、郵送で健康観察日誌を回収する。

### 2-3 対象

選択基準・除外基準: 研究計画書参照

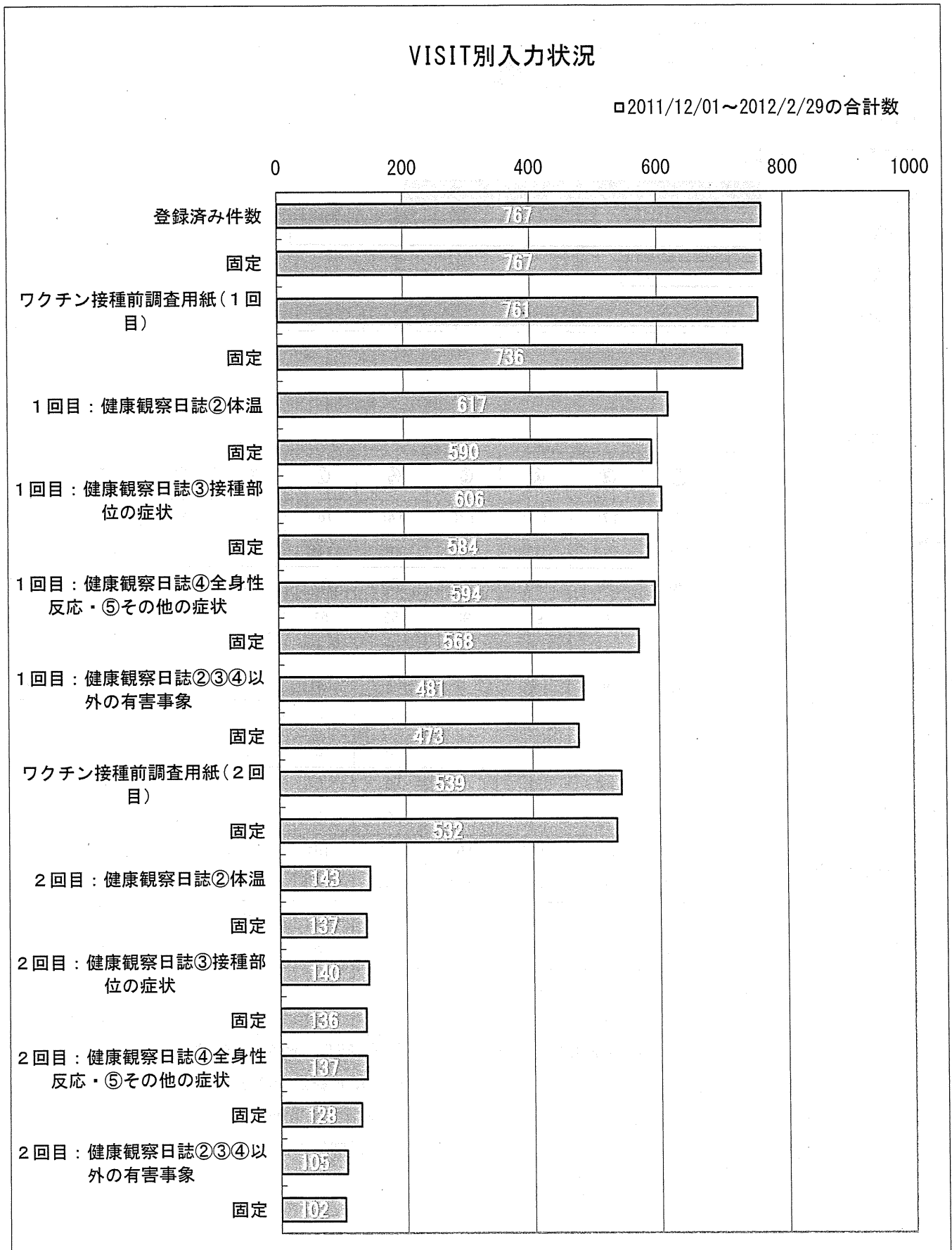
### 2-4 目標症例数

1000例 (参加施設: 7)

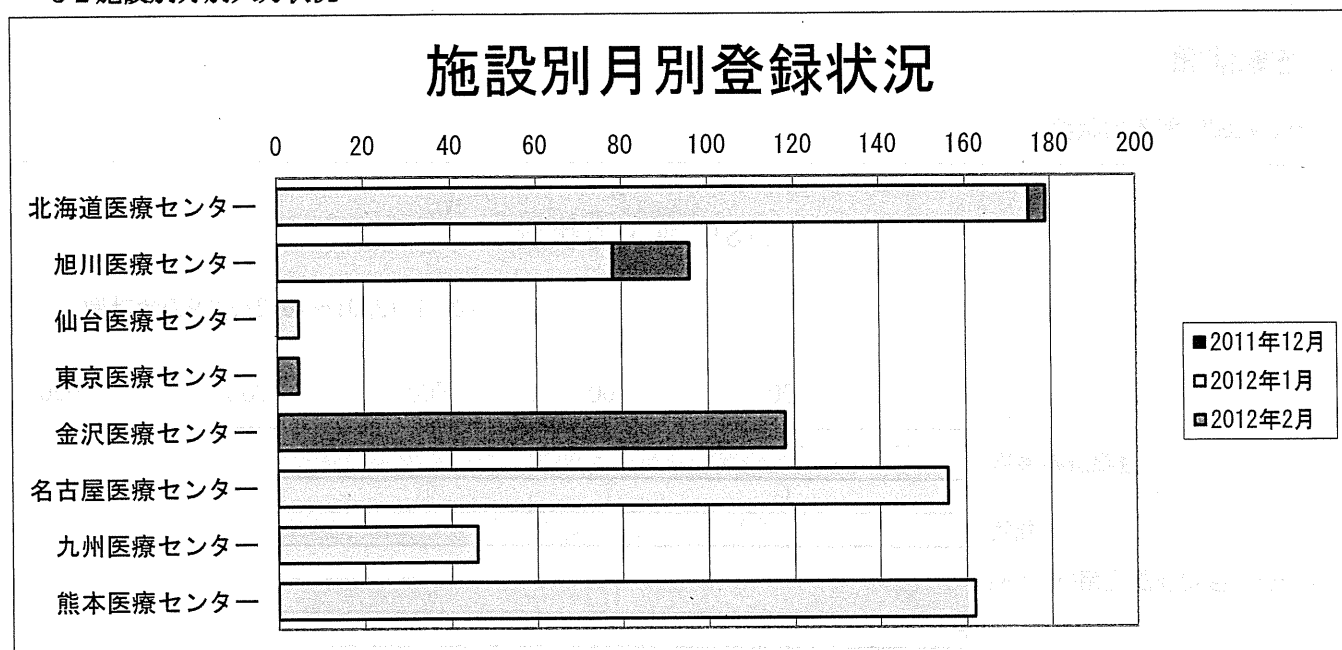


### 3. 登録情報

#### 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
北海道医療センター	179	179	175	173	170	145	167	88	85	82	51
	179	179	173	169	163	145	166	86	85	77	51
旭川医療センター	96	90	90	90	90	53	51	51	51	51	51
	96	90	90	90	90	53	51	51	51	51	51
仙台医療センター	5	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0
	5	5	4	4	4	4	4	0	0	0	0
東京医療センター	5	5	5	5	5	4	4	4	4	4	3
	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
金沢医療センター	118	118	18	9	8	0	0	0	0	0	0
	118	118	1	1	1	0	0	0	0	0	0
名古屋医療センター	156	156	155	155	154	145	151	0	0	0	0
	156	156	153	151	149	144	150	0	0	0	0
九州医療センター	46	46	26	26	20	20	0	0	0	0	0
	46	26	26	26	20	20	0	0	0	0	0
熊本医療センター	162	162	143	143	142	109	161	0	0	0	0
	162	162	143	143	141	107	161	0	0	0	0

- 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全身正反応・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】

#### 4. 中止例：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

接種時期に差があったので、入力状況にも差が生じている。入力が進んでいない施設はワクチン接種後、早急な画面入力をお願いしたい。

2月末までの症例登録数が767症例なので、目標症例数の1000症例に達するよう各施設症例登録数を伸ばすためにご協力願いたい。

以上 文責：北原 沙衣子

# DPP-4 阻害薬による膵 $\beta$ 細胞保護効果の検討

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

DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

### 1-2 臨床試験調整医師

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 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

### 1-3 臨床試験調整事務局

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

### 1-4 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 北原 沙衣子(2011年3月1日~2011年8月31日)

### 1-5 研究日程

研究期間：2009年12月から2013年6月30日

登録機関：2010年11月24日から2011年3月31日（12月8日からWBDC画面の変更のため入力休止  
12月27日再開）

追跡期間：2009年12月から2013年6月30日

### 1-6 報告期間

2011年3月1日~2011年8月31日

### 1-7 プロトコール改訂

1.0版 2009年12月3日

2.0版 2010年6月10日

2.1版 2010年7月5日

2.2版 2010年11月8日

2.3版 2011年1月28日

2.4版 2011年2月24日

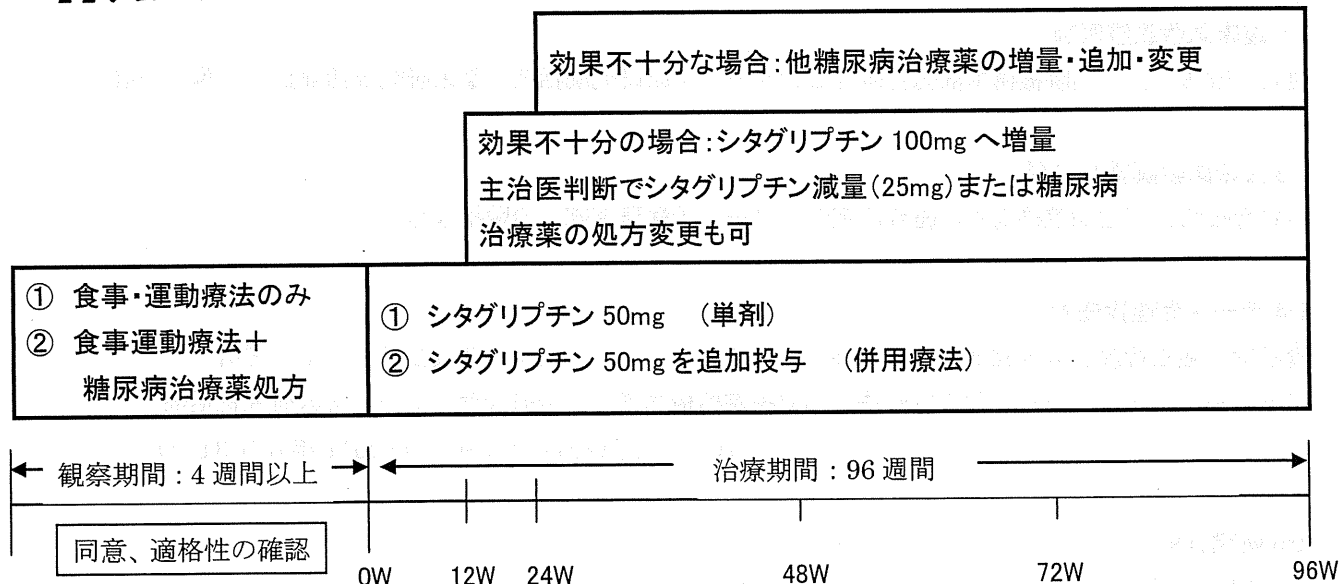
2.5版 2011年5月12日

## 2. 研究概要

### 2-1 目的

2型糖尿病患者を対象とし、DPP-4阻害薬であるシタグリプチンを投与した際の有効性およびプロインスリン/インスリン比、C-ペプチドを指標とした膵β細胞保護作用について検討する

### 2-2 シェーマ



### 2-3 対象

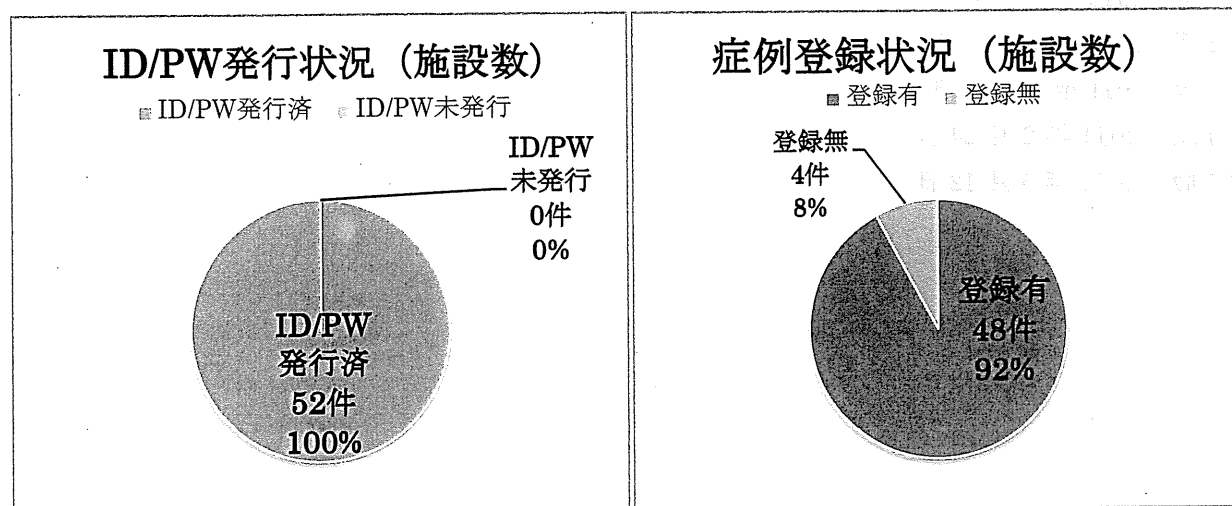
選択基準・除外基準: 研究計画書参照

### 2-4 目標症例数

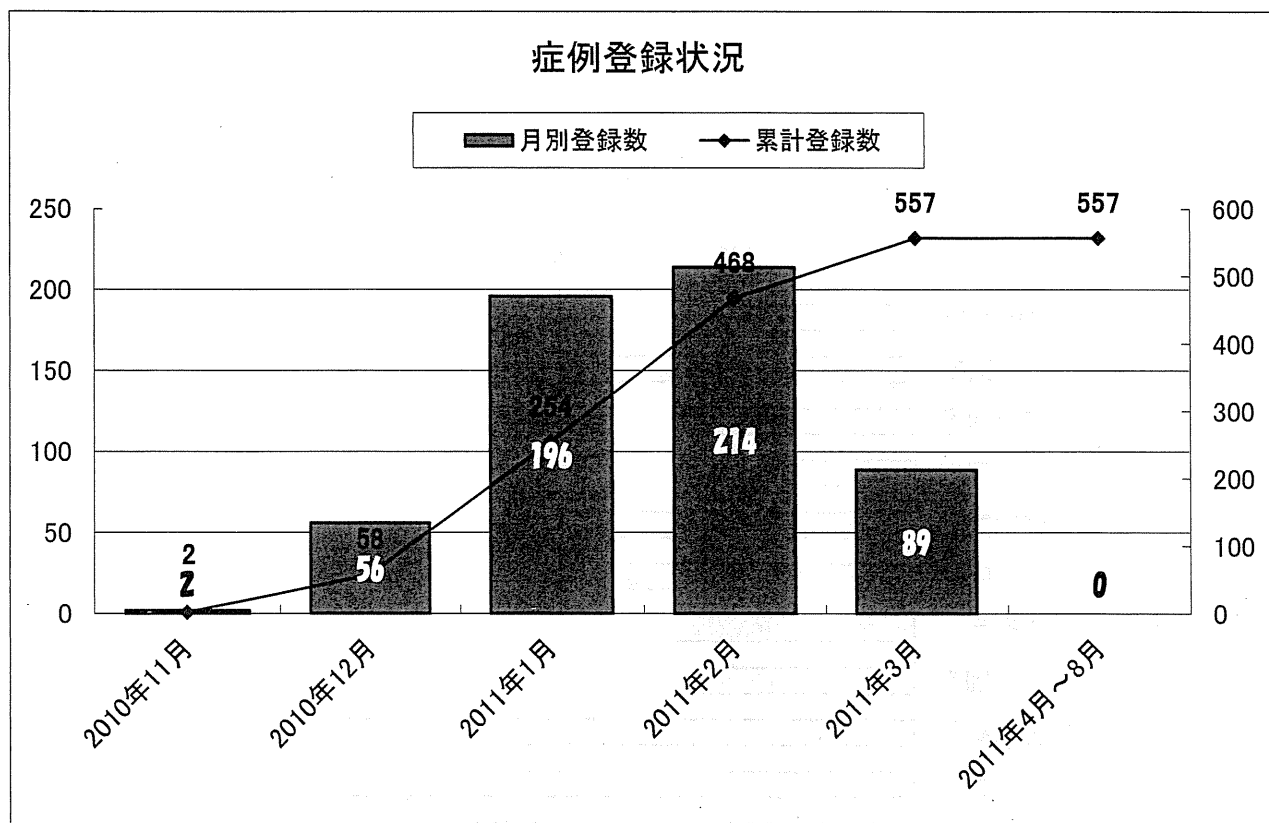
1200例 (参加施設: 52)

## 3. 登録情報

### 3-1 ID/PW 発行件数と症例登録状況



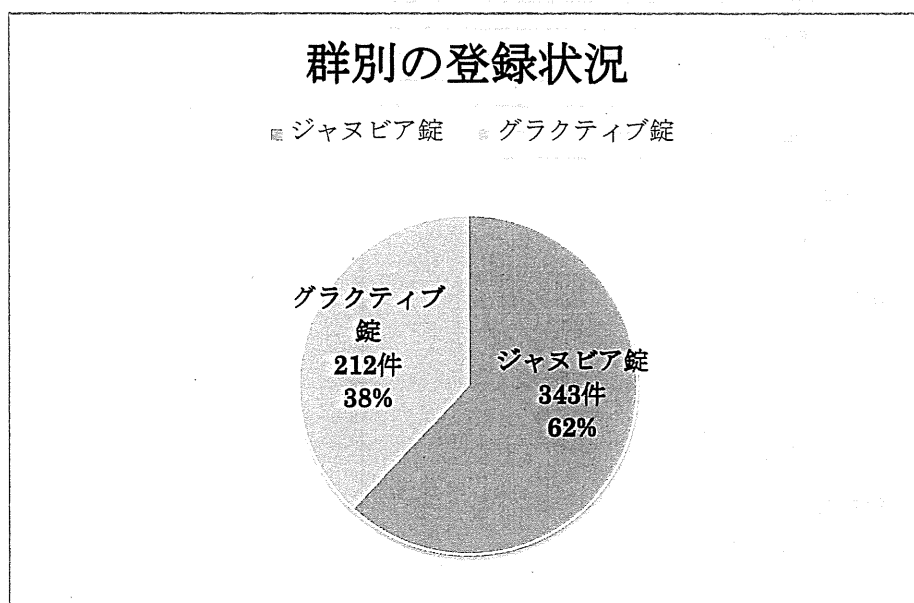
3-2 症例登録状況（月別）と累計登録数（研究開始から 2011 年 8 月まで）



3-3 群別の登録状況

Visit3【治療期間①】画面 登録症例数 555 症例（研究開始～2011 年 8 月まで）

- ・ ジャヌビア錠 343 件
- ・ グラクティブ錠 212 件

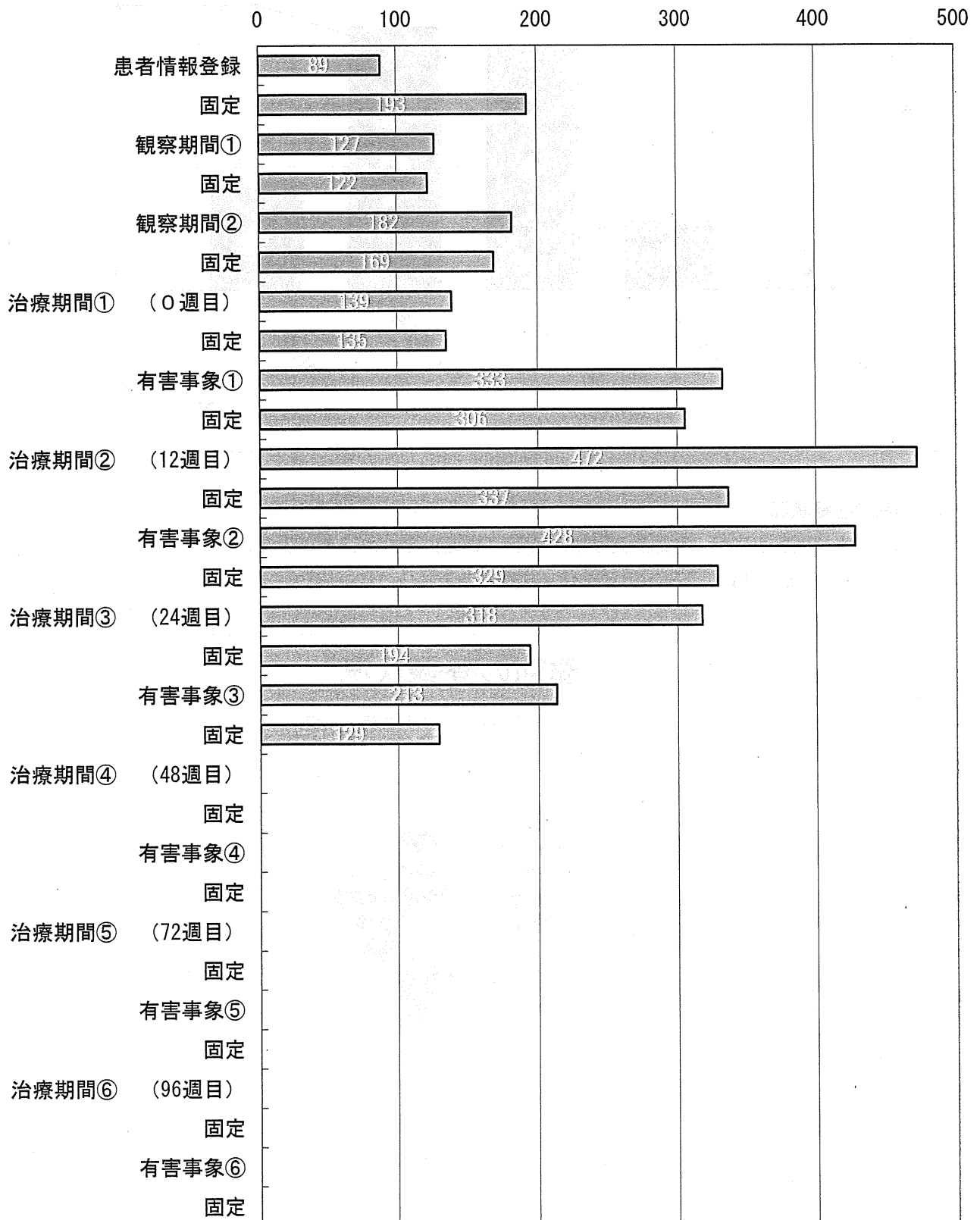




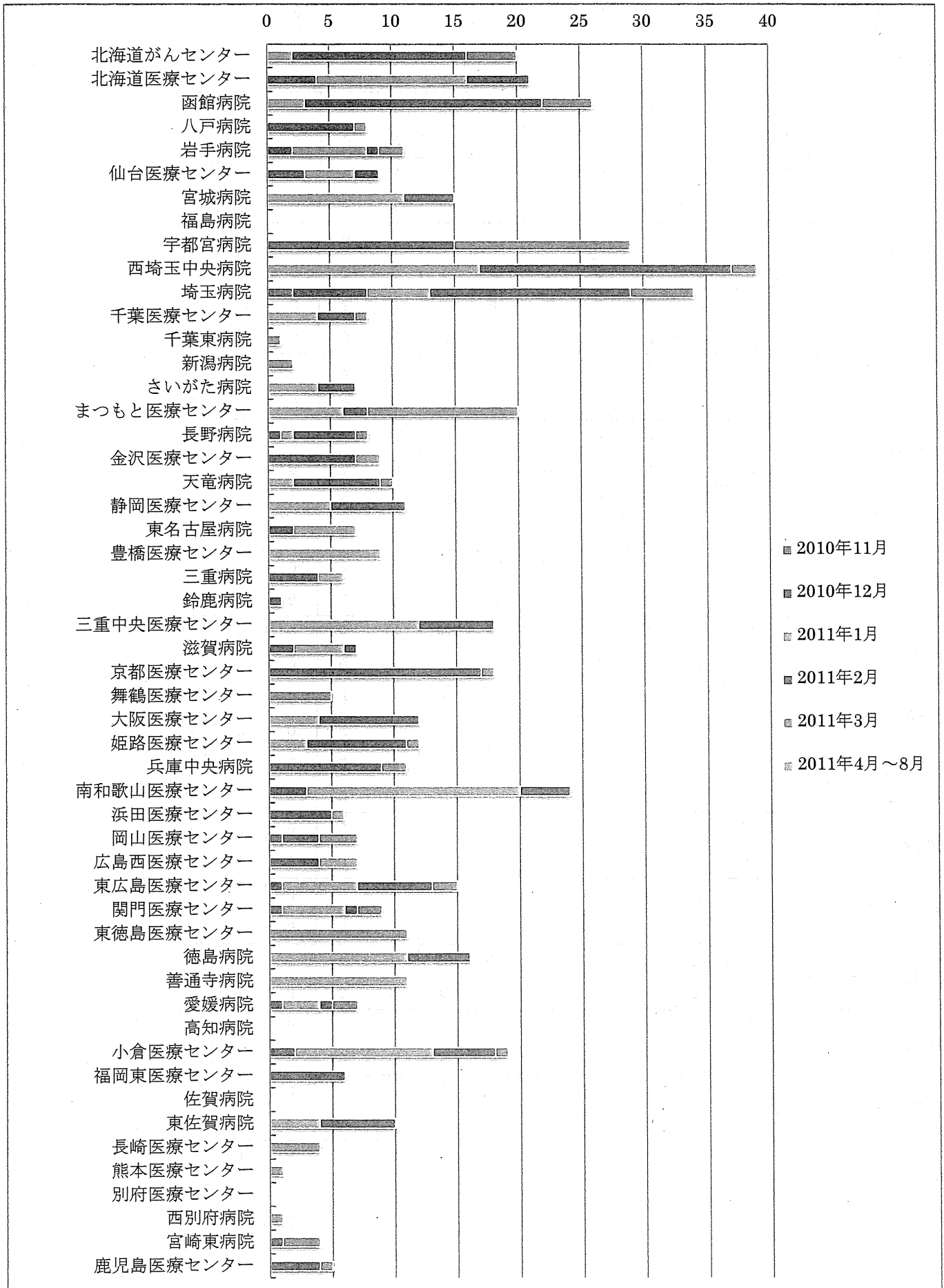
3-4 VISIT 別入力状況 (2011年3月～2011年8月まで)

VISIT別入力状況

□2011/3/1～2011/8/31の合計数



3-5 施設別（月別）登録状況（研究開始～2011年8月まで）



3-6 症例入力状況 (2011年3月～2011年8月まで)

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯
北海道がんセンター	4	4	18	4	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	4	17	4	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
北海道医療センター	0	0	5	0	9	21	19	19	19	0	0	0	0	0	0	1
	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
函館病院	4	18	18	18	21	21	21	2	0	0	0	0	0	0	0	10
	4	18	18	18	15	19	16	1	0	0	0	0	0	0	0	7
八戸病院	0	0	0	0	0	8	7	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岩手病院	2	2	2	2	10	10	10	9	9	0	0	0	0	0	0	1
	2	2	2	2	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
仙台医療センター	0	0	0	0	0	9	9	8	8	0	0	0	0	0	0	1
	0	0	0	0	0	9	9	8	8	0	0	0	0	0	0	1
宮城病院	0	0	0	0	0	14	13	14	12	0	0	0	0	0	0	2
	0	0	0	0	0	13	11	11	7	0	0	0	0	0	0	2
宇都宮病院	14	14	14	14	14	29	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	14	14	14	14	14	29	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西埼玉中央病院	2	2	2	5	36	39	14	15	0	0	0	0	0	0	0	1
	2	2	2	5	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
埼玉病院	5	5	5	5	5	29	24	25	6	0	0	0	0	0	0	5
	5	5	5	5	5	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3
千葉医療センター	1	1	1	1	1	8	7	7	8	0	0	0	0	0	0	4
	1	1	1	1	1	6	6	6	5	0	0	0	0	0	0	3
千葉東病院	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新潟病院	2	2	2	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	2	2	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
さいがた病院	0	0	7	0	7	7	7	7	7	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	7	7	7	7	7	0	0	0	0	0	0	0
まつもと医療センター	12	13	13	14	20	20	20	1	1	0	0	0	0	0	0	1
	12	13	13	14	20	11	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信州上田医療センター	1	1	1	5	5	8	8	8	8	0	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	5	5	8	8	8	8	0	0	0	0	0	0	0
金沢医療センター	0	0	0	0	1	7	9	7	6	0	0	0	0	0	0	2
	0	0	0	0	1	6	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
天竜病院	1	1	1	1	1	10	10	9	6	0	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	1	8	10	2	1	0	0	0	0	0	0	0
静岡医療センター	0	0	0	0	10	11	11	10	9	0	0	0	0	0	0	1
	0	0	0	0	10	11	11	10	9	0	0	0	0	0	0	1

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯
東名古屋病院	0	0	0	0	7	7	7	7	7	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	7	7	7	7	7	0	0	0	0	0	0	0
豊橋医療センター	0	0	0	0	0	9	9	9	9	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	9	9	9	9	0	0	0	0	0	0	0
三重病院	0	0	0	0	6	6	6	6	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	6	6	6	6	0	0	0	0	0	0	0	0
鈴鹿病院	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
三重中央医療センター	0	0	18	0	18	18	17	17	16	0	0	0	0	0	0	2
	0	0	18	0	18	18	17	17	16	0	0	0	0	0	0	1
滋賀病院	0	0	0	0	0	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0
京都医療センター	1	3	3	3	18	17	14	12	11	0	0	0	0	0	0	3
	1	3	3	3	18	15	14	0	0	0	0	0	0	0	0	3
舞鶴医療センター	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大阪医療センター	0	5	5	5	12	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	0	5	5	5	12	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
姫路医療センター	1	1	1	1	1	11	12	9	9	0	0	0	0	0	0	2
	1	1	1	1	1	7	8	0	0	0	0	0	0	0	0	2
兵庫中央病院	2	10	10	10	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	10	10	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
南和歌山医療センター	0	0	0	0	0	24	23	24	2	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	22	23	24	1	0	0	0	0	0	0	0
浜田医療センター	0	0	0	0	0	6	6	6	6	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	6	6	6	4	0	0	0	0	0	0	0
岡山医療センター	3	3	3	3	7	7	7	5	4	0	0	0	0	0	0	0
	3	3	3	3	7	7	7	4	4	0	0	0	0	0	0	0
広島西医療センター	0	0	0	0	0	5	5	4	4	0	0	0	0	0	0	3
	0	0	0	0	0	5	5	4	4	0	0	0	0	0	0	2
東広島医療センター	2	2	2	2	15	15	15	13	13	0	0	0	0	0	0	0
	2	2	2	2	15	15	12	12	9	0	0	0	0	0	0	0
関門医療センター	2	3	3	6	9	9	8	8	3	0	0	0	0	0	0	0
	2	3	3	6	9	9	8	8	3	0	0	0	0	0	0	0
東徳島医療センター	11	11	11	11	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	11	11	11	11	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
徳島病院	0	0	0	0	16	16	16	15	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	16	16	16	6	0	0	0	0	0	0	0	0

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯
善通寺病院	0	0	0	0	0	9	9	6	4	0	0	0	0	0	0	4
	0	0	0	0	0	9	9	6	4	0	0	0	0	0	0	4
愛媛病院	2	2	2	2	2	7	7	5	4	0	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	2	2	7	7	2	2	0	0	0	0	0	0	0
小倉医療センター	1	1	12	1	18	17	17	14	14	0	0	0	0	0	0	1
	1	1	12	1	18	17	16	14	14	0	0	0	0	0	0	1
福岡東医療センター	0	2	2	3	4	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	2	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東佐賀病院	0	3	3	3	2	8	8	8	0	0	0	0	0	0	0	3
	0	3	3	3	1	8	8	8	0	0	0	0	0	0	0	2
長崎医療センター	4	4	4	4	4	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	4	4	4	4	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
熊本医療センター	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西別府病院	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
宮崎東病院	3	3	3	3	4	4	4	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	3	3	3	3	4	4	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島医療センター	1	2	2	2	2	2	3	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	1	2	2	2	2	2	3	1	0	0	0	0	0	0	0	1

- ※①【患者基本情報】 ②【観察期間①】 ③【観察期間②】 ④【治療期間①（0週目）】 ⑤【有害事象①】  
 ⑥【治療期間②（12週目）】 ⑦【有害事象②】 ⑧【治療期間③（24週目）】 ⑨【有害事象③】  
 ⑩【治療期間④（48週目）】 ⑪【有害事象④】 ⑫【治療期間⑤（72週目）】 ⑬【有害事象⑤】  
 ⑭【治療期間⑥（96週目）】 ⑮【有害事象⑥】 ⑯【中止】

登録症例0件の施設（4施設）

・福島病院 ・高知病院 ・佐賀病院 ・別府医療センター

4. 中止例

4-1 中止（2011年3月～2011年8月まで）

匿名化ID	中止日	理由	他の理由
002-DPP-000019	2011/3/29	血糖コントロールが著しく悪化	
003-DPP-000246	2011/4/20	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	ジャヌビア増量プロトコル逸脱
003-DPP-000248	2011/1/26	適正性の不一致	
003-DPP-000305	2011/3/28	その他の理由により担当医師が中止することが適当と判断した	ジャヌビア増量にてプロトコル逸脱