

H5N1 型インフルエンザ予防接種後副反応報告書

患者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠	<input type="checkbox"/> 無 (妊娠)	<input type="checkbox"/> 有 (週)	
	住所	都道 府県						区市 町村		
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他()								
	施設名									
	住所	都道 府県						区市 町村		
接種場所	施設名	住所								
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分				
	ワクチン (本剤)	製造所名	化学血清療法研究所		ロット番号					
		接種部位	筋肉内		接種側		右・左			
		接種量	0.5 mL		接種回数*		1回目・2回目			
	同時接種	①なし 2あり(ワクチン名:)								
	ワクチン (同時接種)	製造所名			ロット番号					
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種側		右・左			
		接種量	mL							
接種前の体温	度 分	家族歴								
予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)										
1. あり () 2. なし ()										
副反応の 概要	副反応名				副反応報告基準の番号					
	発生時刻	平成 年 月 日		午前・午後		時 分				
	本剤との 因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 不明			他疾患等の可能性の有無		1 有 () 2 無			
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)									
副反応の 重篤度	1 重篤→	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 治療のために入院又は入院期間の延長 〔 病院名 ; 医師名 平成 年 月 日入院/平成 年 月 日退院 6 上記1~5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常 〕								
		2 非重篤								
副反応の 転帰	転帰日	平成 年 月 日								
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) 5 死亡 6 不明									
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後									

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

〈中央倫理審査委員会委員長←院長〉
 独立行政法人国立病院機構
 臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

独立行政法人国立病院機構
 ○ ○ 病 院 院 長
 （ 押 印 省 略 ）

当施設で実施している臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告致します。

〈院長←研究責任者〉
 独立行政法人国立病院機構
 ○ ○ 病 院 院 長

研究責任者： _____ 印

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので通知致します。

記

研究種別	<input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> その他		
被験薬の化学名 又は識別記号	臨床研究 実施計画書番号	H5N1_KD safety	
臨床研究課題名	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）		
被験者匿名化ID			

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性**	発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 （複数選択可）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

**：試験薬概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。
 記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等）は「未知」に該当する。

試験薬に関する情報

投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 ----- 変更後の用法・用量

添付資料	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（添付資料枚数： _____ 枚）
------	--

注）・本書式は研究責任者が作成をし、所属施設の院長に提出する。
 ・院長は、本書式を中央倫理審査委員会へ提出する。

様式 1

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg 身長: cm	生年月日 (西暦年/月/日): / / (胎児週齢 週)	被験者の体質: 過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日): / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)	

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置 (外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (/ /) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名: 販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

様式 1

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []
		/ / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []

7, 重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []

8, 重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果

(検査伝票 (写) 等を別紙として添付してもよいが、被験者が特定される恐れのある情報については塗り潰すこと。)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				/ /	/ /	/ /	/ /

上記臨床検査以外の結果 (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよいが、被験者が特定される恐れのある情報については塗り潰すこと。)

様式 1

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦年/月/日)： / /	被験者の体質：過敏症素因 □無 □有 ()
性別： □男 □女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： □無 □有： 週 □不明)		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置
(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治癒(/ /) □不明

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []
	/ / ~ / /		□無 □有 []

備考	
----	--

**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) の研究**

モニタリングレポート 2012年3月～2012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 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）の研究（H5N1-D）

1-2 研究代表者

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(2012年3月1日～2012年8月31日)

1-6 研究実施期間

2011年12月～2012年10月

1-7 報告期間

2012年3月1日～2012年8月31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

1.2版 2012年3月12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

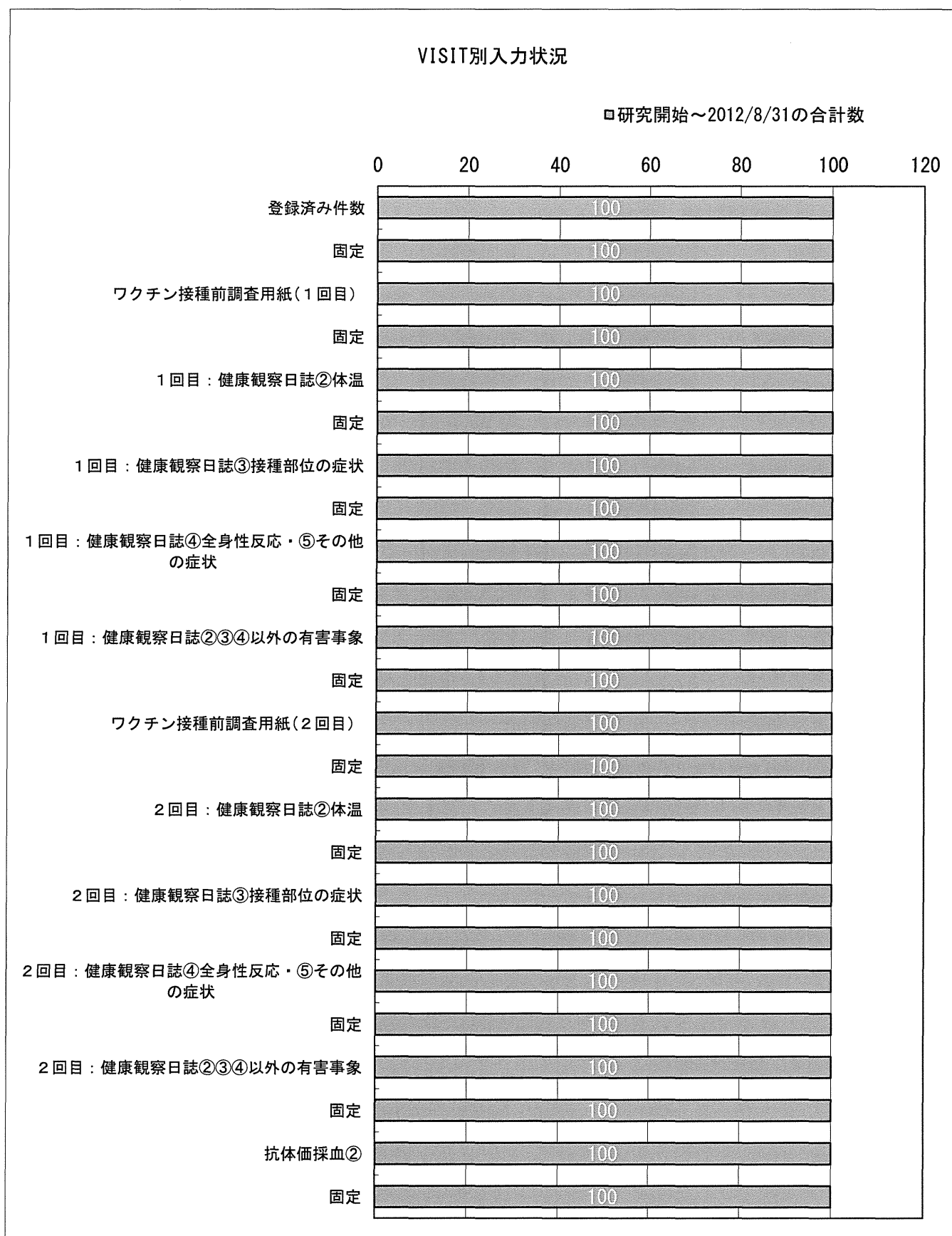
選択基準・除外基準：研究計画書参照

2-4 目標症例数

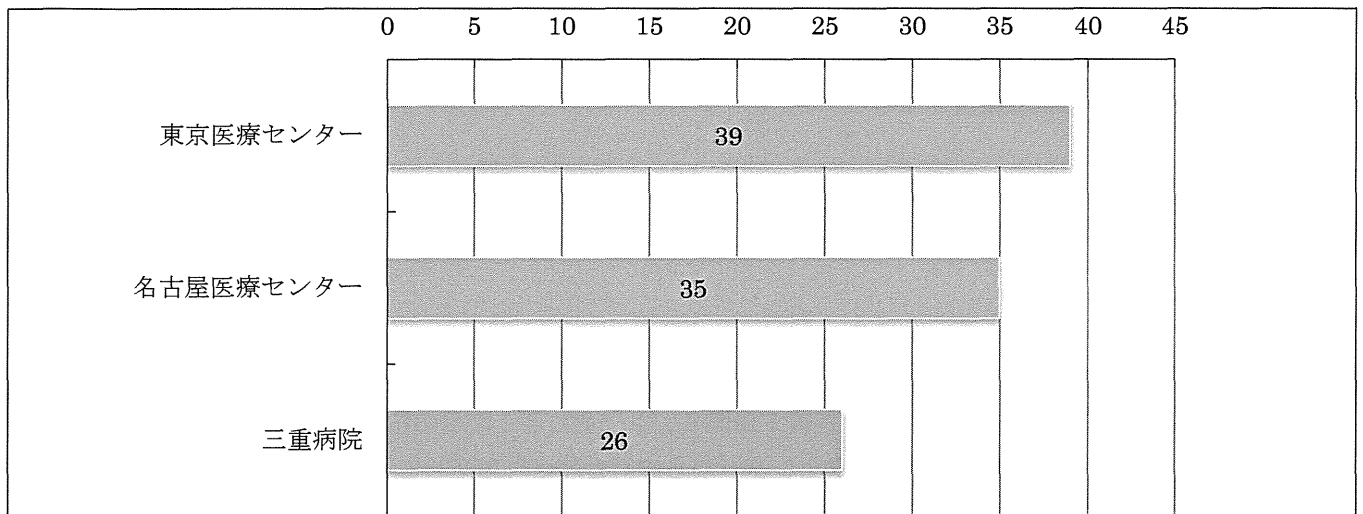
100例 (参加施設：3)

3. 登録情報

3-1 VISIT 別入力状況



3-2 施設別登録状況（研究開始～2012/8/31）



3-3 画面別入力状況（研究開始～2012/8/31）

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	39	39	39	39	39	39	39
	固定	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39
名古屋医療センター	登録	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35
	固定	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35
三重病院	登録	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
	固定	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26

- 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全身性反応・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回目ワクチン未接種症例：なし

4-3 抗体価採血未実施症例：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、2012年の3月までに、全施設で最終 Visit にあたる2回目の抗体価採血が終了した。また、全施設が、5月の中旬までに、データセンターからの問い合わせに対応してくれ、全画面の入力が完了した。だが、ID/PWの発行が遅くなった東京医療センターの症例の入力が全体的に、他施設と比べて遅くなってしまった。

WBDC画面に入力する際、入力ミスが多い欄において、統一した記載方法を各施設に周知することで、より問い合わせが減ると思われる。

全体的に、問い合わせに対して迅速な対応をしていただき、スムーズなクリーニングを行う事が出来た。

以上 文責：川畑 詠子

**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
(1 回接種による基礎免疫誘導効果)の研究**

モニタリングレポート 2012 年 9 月～2012 年 10 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(1回接種による基礎免疫誘導効果)の研究(H5N1-E)

1-2 研究代表者

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(2012年9月1日～2012年10月31日)

1-6 研究実施期間

2011年12月～2012年10月

1-7 報告期間

2012年9月1日～2012年10月31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

1.2版 2012年3月12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		○	○*3		○		
	体温測定	○			○					郵送・電話にて罹患を確認
	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 参加施設

旭川医療センター

金沢医療センター

九州医療センター

熊本医療センター

2-5 目標症例数

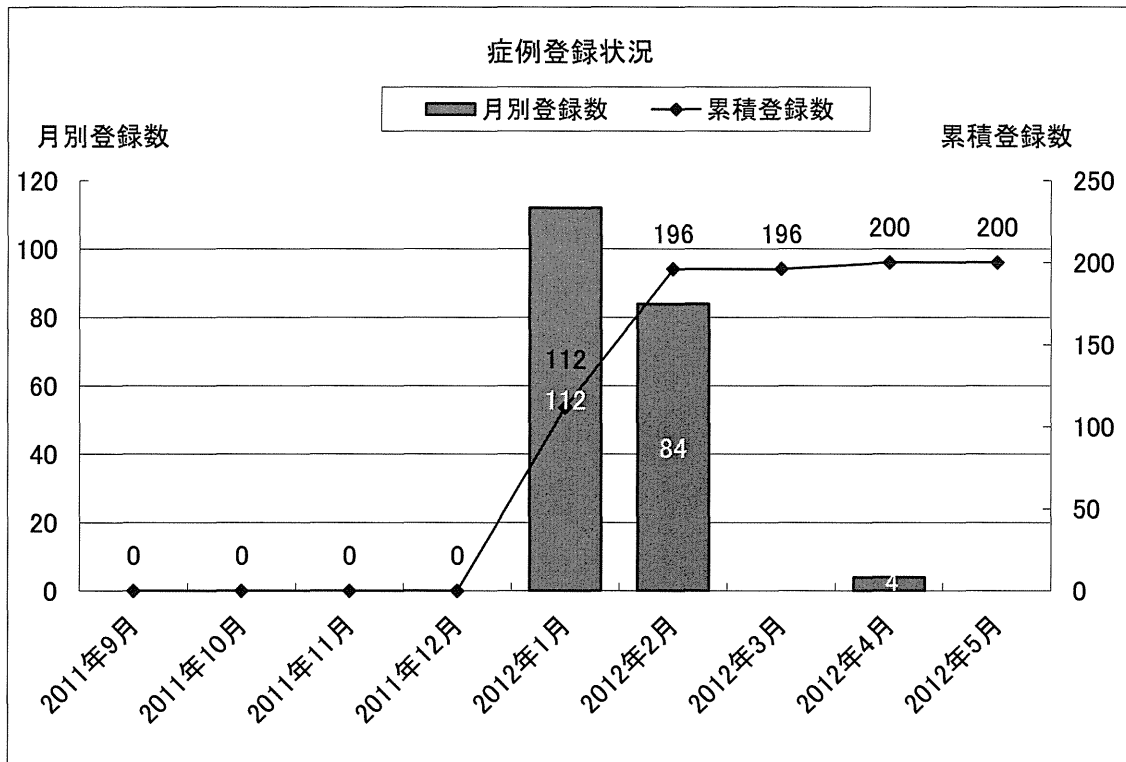
200 症例(各施設 50 症例)

2-6 ワクチン接種株

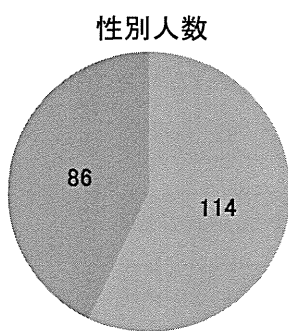
	1 回目ワクチン接種	2 回目ワクチン接種
	2012 年 1 月 30 日～2012 年 2 月 3 日(予定日)	2012 年 7 月 30 日～2012 年 8 月 3 日(予定日)
旭川医療センター	KS02B(ベトナム株)	KS01B(インドネシア株)
金沢医療センター	KS01B(インドネシア株)	KS01B(インドネシア株)
九州医療センター	KS02B(ベトナム株)	KS02B(ベトナム株)
熊本医療センター	KS01B(インドネシア株)	KS02B(ベトナム株)

3. 登録情報

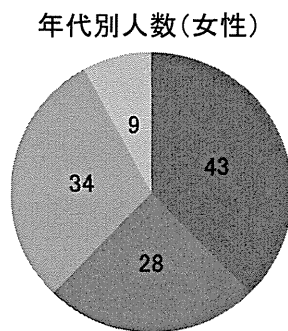
3-1 症例登録状況(月別)と累積登録数



3-2 被験者背景

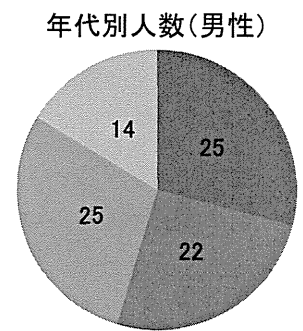


■女性 ■男性



■29歳以下 ■30歳代 ■40歳代 ■50歳代

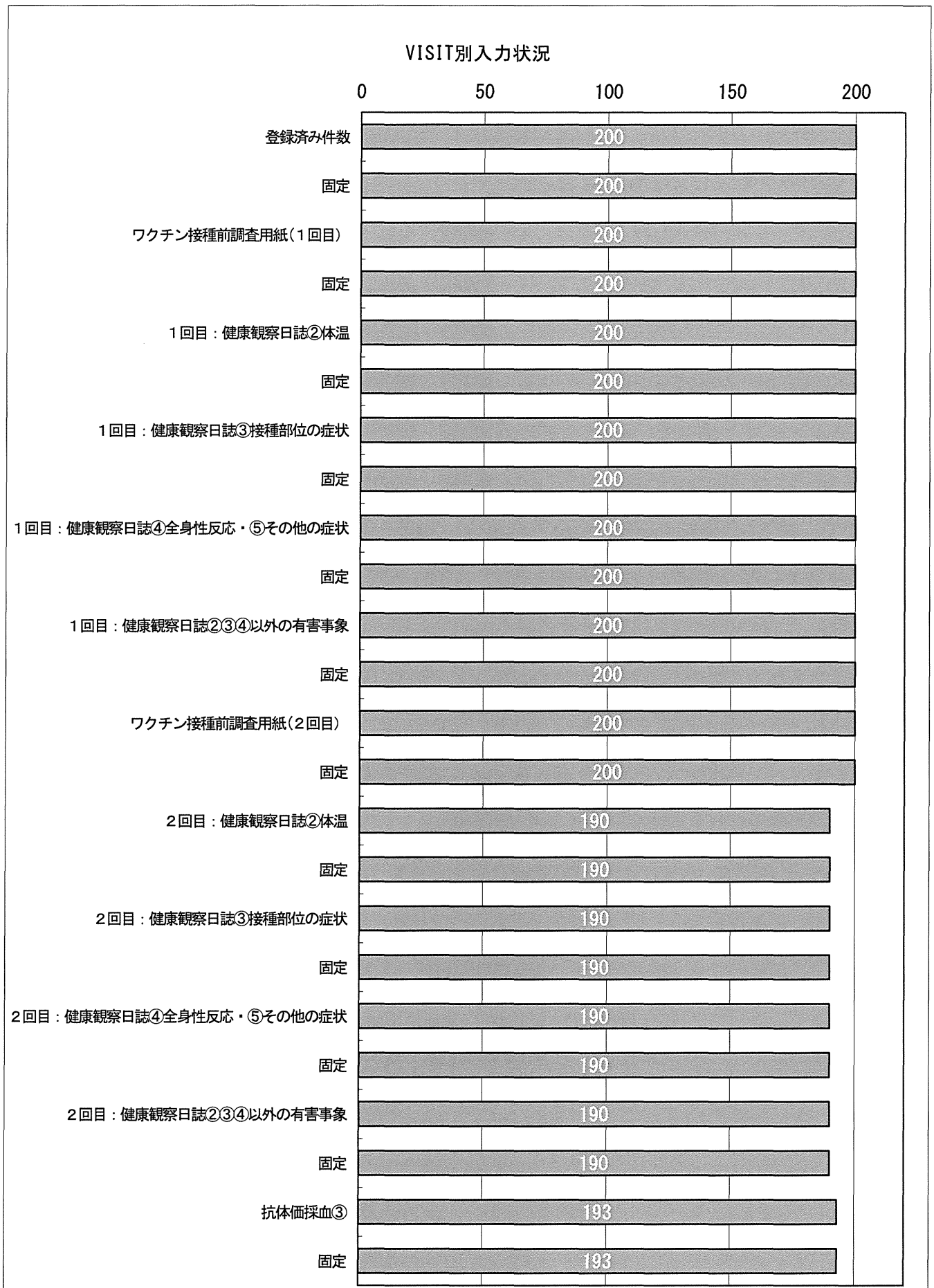
平均年齢 35.5 歳



■29歳以下 ■30歳代 ■40歳代 ■50歳代

平均年齢 38.2 歳

3-3 VISIT 別入力状況（研究開始～2012/10/31）



3-4 画面別入力状況(研究開始～2012/10/31)

施設名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
	1回目ワクチン接種						2回目ワクチン接種					
旭川医療センター	50	50	50	50	50	50	50	47	47	47	47	47
	50	50	50	50	50	50	50	47	47	47	47	47
金沢医療センター	50	50	50	50	50	50	50	48	48	48	48	48
	50	50	50	50	50	50	50	48	48	48	48	48
九州医療センター	50	50	50	50	50	50	50	47	47	47	47	50
	50	50	50	50	50	50	50	47	47	47	47	50
熊本医療センター	50	50	50	50	50	50	50	48	48	48	48	48
	50	50	50	50	50	50	50	48	48	48	48	48
合計	200	200	200	200	200	200	200	190	190	190	190	193
	200	200	200	200	200	200	200	190	190	190	190	193

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全身性反応・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. ワクチン未接種および抗体価採血未実施症例

施設名	匿名化 ID	2回目 抗体価採血	2回目ワク チン接種	3回目 抗体価採血	理由
旭川医療センター	004-H5E-000109	○	×	×	医師の判断
	004-H5E-000123	○	×	×	医師の判断
	004-H5E-000130	×	×	×	辞職により接種不可能
金沢医療センター	058-H5E-000154	○	×	×	妊娠の可能性があるため
	058-H5E-000169	○	×	×	妊娠の可能性があるため
九州医療センター	119-H5E-000025	○	×	○	被験者都合のため
	119-H5E-000046	×	×	× *1	被験者都合(転勤)のため
	119-H5E-0000205	○	×	○	感冒のため
熊本医療センター	130-H5E-000055	○	×	×	体調不良
	130-H5E-000078	○	×	×	同意の撤回

*1 3回目抗体価採血は未実施だが、EDC画面は未実施を表す「9999/09/09」の入力あり

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、予定通り2012年10月にEDC入力、データクリーニングをともに終了することができた。データセンターからの修正依頼に対して、各参加施設による迅速な対応があった結果である。現時点で、解析にすでに移っている。

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研究（安全性確認試験）

モニタリングレポート 2012年9月～2012年10月