

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) (H5N1-F)

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 木村 早希 (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

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			事後観察			2回目接種			事後観察			安全性調査終了			パンデミック後調査				
経過日 (Day) *1		0			1~7 8~			21			22~28 29~			49			H5N1 型インフル				
許容範囲 (日)		-						±7						±7			エンザ大流行後				
		前	接種	後				前	接種	後											
医療機関	文書同意取得	○*2																		郵送・電話にて罹患を確認	
	診察	○	○*3				○	○*3													
	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)			○	○	△			○	○	△									2回目接種28日後まで記載	

○: 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 参加施設

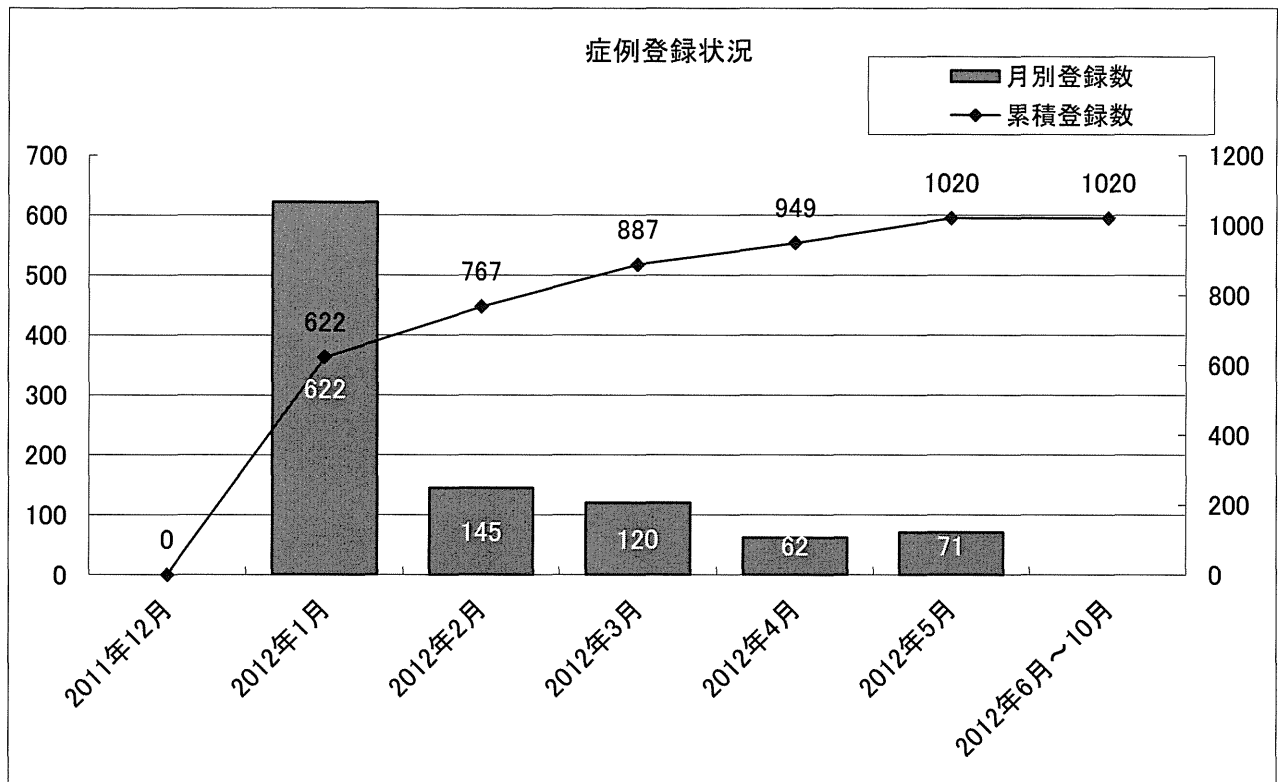
北海道医療センター、旭川医療センター、仙台医療センター、東京医療センター、金沢医療センター、名古屋医療センター、九州医療センター、熊本医療センター (計8施設)

2-5 目標症例数

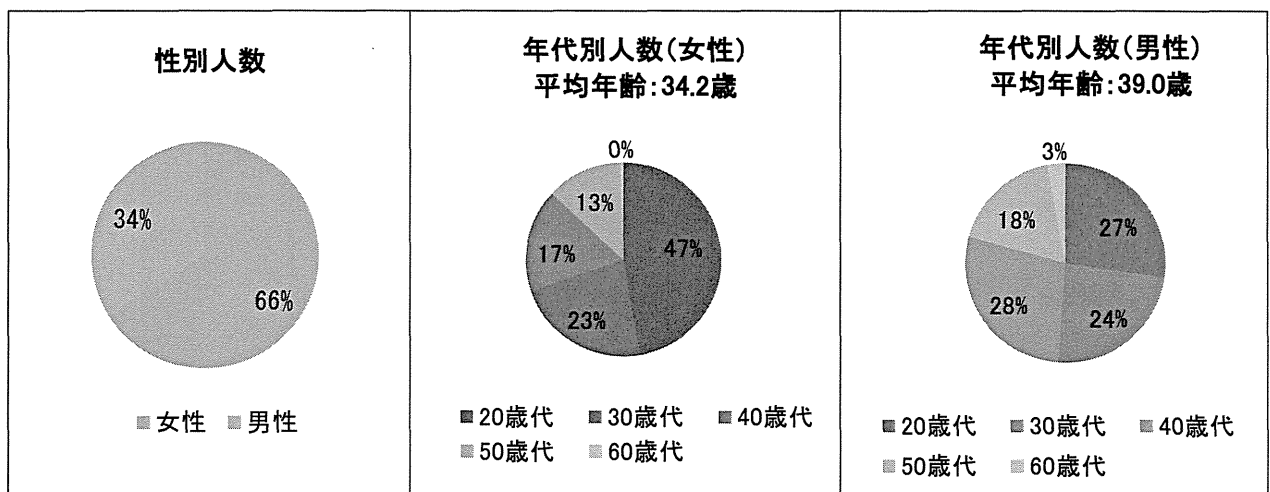
1000 症例

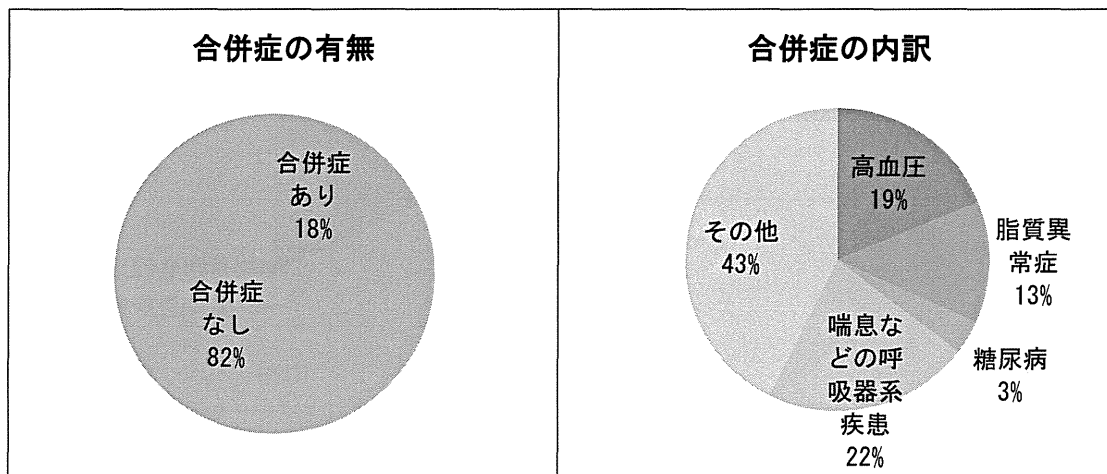
3. 登録情報

3-1 月別症例登録状況と累積登録数
(研究開始～2012/10/31)



3-2 被験者背景



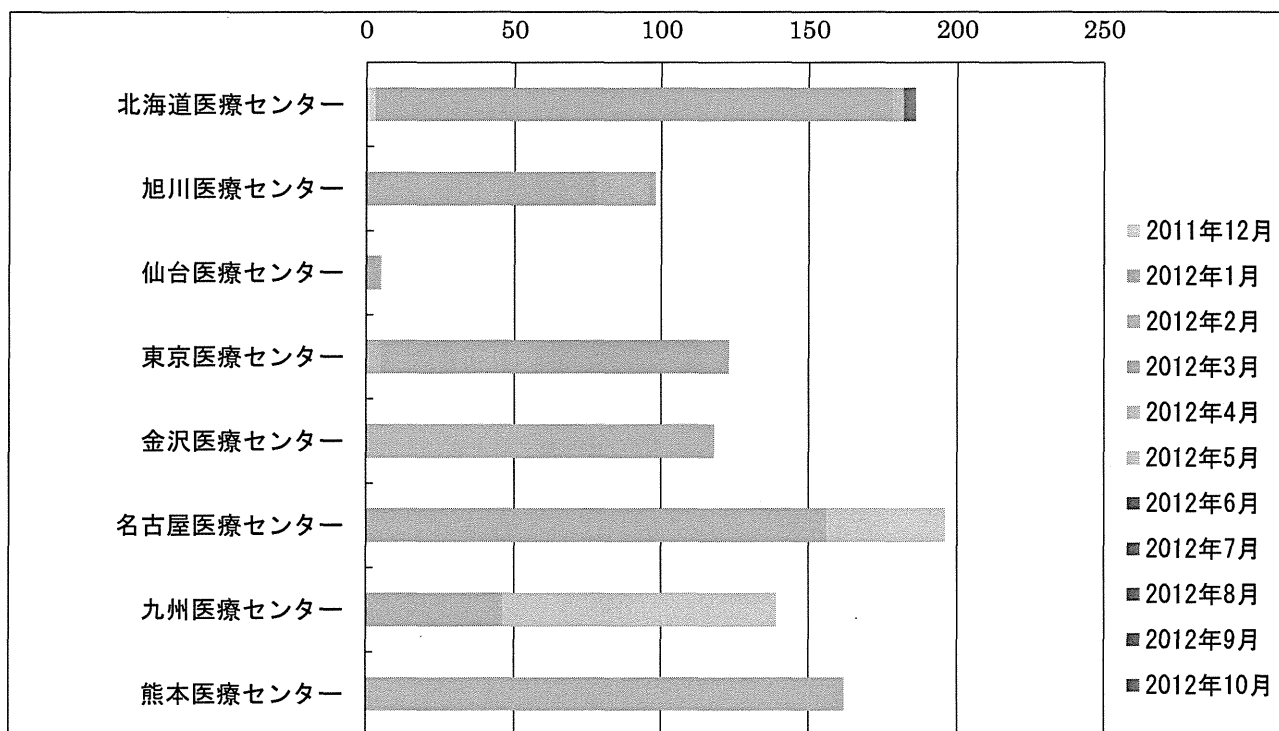


3-3 ワクチン接種株と接種人数(合計 1020 人の内訳)

KS01B(インドネシア株)		KS02B(ベトナム株)	
北海道医療センター	179	旭川医療センター	98
東京医療センター	123	仙台医療センター	5
金沢医療センター	118	名古屋医療センター	196
熊本医療センター	162	九州医療センター	139
合計	582	合計	438

※1 回目接種と 2 回目接種は同じ株を接種している。

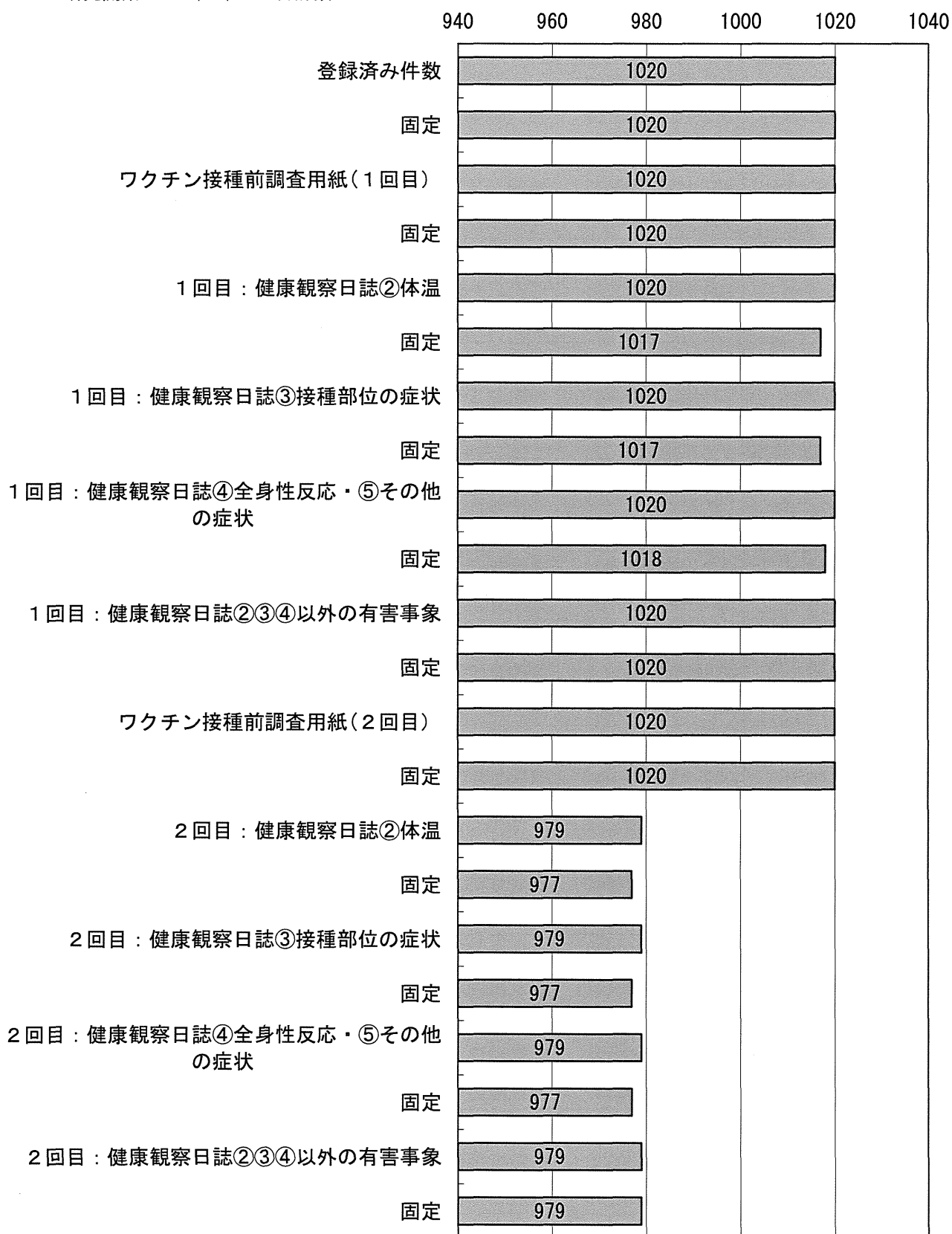
3-4 施設別月別登録状況



3-5 VISIT 別入力状況

VISIT別入力状況

□ 研究開始～2012/10/31の合計数



4. 2回目ワクチン未接種症例（計41例）

施設名	ID	理由
北海道医療センター	002-H5F-000027	妊娠した可能性がある為
北海道医療センター	002-H5F-000090	1回目の接種後の鼻汁がひどかった為
北海道医療センター	002-H5F-000099	1回目接種後の鼻汁がひどかった為
北海道医療センター	002-H5F-000106	妊娠の可能性がある為
北海道医療センター	002-H5F-000165	1回目接種後の発熱が気になる為
北海道医療センター	002-H5F-000269	被験者都合のため※
北海道医療センター	002-H5F-000372	1回目接種後、他疾患(骨折)発症し入院した為
北海道医療センター	002-H5F-000376	体調不良で接種日を変更したが改善しない為
北海道医療センター	002-H5F-000613	体調不良が改善しない為
北海道医療センター	002-H5F-000614	体調不良が改善しない為
旭川医療センター	004-H5F-000061	医師の判断
旭川医療センター	004-H5F-000636	医師の判断
旭川医療センター	004-H5F-000637	医師の判断
東京医療センター	037-H5F-000887	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000772	1回目の副反応が強かったため
東京医療センター	037-H5F-000783	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000795	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000798	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000807	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000809	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000813	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000816	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000831	季節性インフルエンザ罹患のため
東京医療センター	037-H5F-000853	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000854	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000861	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000865	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000867	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000879	来院せず
東京医療センター	037-H5F-000880	来院せず
名古屋医療センター	067-H5F-000191	同意撤回
名古屋医療センター	067-H5F-000333	同意撤回
名古屋医療センター	067-H5F-000334	同意撤回
名古屋医療センター	067-H5F-000337	同意撤回
九州医療センター	119-H5F-000238	咳が出るため
九州医療センター	119-H5F-000932	被験者都合のため
九州医療センター	119-H5F-000933	被験者都合のため
九州医療センター	119-H5F-000990	湿疹出現のため

施設名	ID	理由
九州医療センター	119-H5F-001023	脳腫瘍疑いにより研究中止となったため
九州医療センター	119-H5F-000898	1ヶ月以内にムンプスの予防接種をうけたため
熊本医療センター	130-H5F-000413	遠位への長期研修にて日程調整ができなかったため

※北海道医療センター匿名化 ID:002-H5F-000269 は EDC 上「1 回目接種後、他疾患により他病院に入院した為、接不可能となった。」と入力されている。しかしデータ固定後、実際には「本人の希望により 2 回目の接種は中止となった」ことが判明した。

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

全症例の EDC 画面入力が終了し、2012 年 10 月末に予定通りデータクリーニングを完了することができた。研究に参加して下さった先生方や GRC の方々のご尽力に感謝を申し上げたい。このデータが解析され、これからの医療に役立っていくことを期待したい。

以上 文責：木村 早希

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
庵原俊昭	インフルエンザワクチンは本当に有効か？	安本和正、滝澤元	呼吸器感染症における不思議	アトムス	東京	2011	274-227
庵原俊昭	ワクチン接種事業の総括と今後は？	鈴木宏、渡辺彰	インフルエンザの最新知識 Q&A2012～パンデミック H1N12009の終焉を迎えて～	医薬ジャーナル社	東京	2012	35-39

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
庵原俊昭	インフルエンザワクチンの効果	化学療法の領域	27	2684-2693	2011
庵原俊昭	インフルエンザワクチン - その特徴と効果 -	医学のあゆみ	241	95-100	2012
Morioka I, Nonoyama S, Tanaka-Taya K, Ihara T, Sugaya N, Ueta I, Kumagai T, Okadaa K, Hosoya M, Okabe N, and Morishima T.	Survey of Japanese infants younger than 3 months who were treated with oseltamivir for influenza: safety of oseltamivir treatment.	Scandinavian Journal of Infectious Diseases.	10.3109/00365548.2012.669844	1-5	2012
渡辺正博、伊藤正寛、庵原俊昭	マルチプレックスPCRを用いた呼吸器感染症ウイルスの検討	日本小児科医学会会報	43	175-17	2012
Nakayama T, Kashiwagi Y, Kawashima H, Kumagai T, Ishii KJ, Ihara T	Alum-adjuvanted H5N1 whole virion inactivated vaccine (WI-V) enhanced inflammatory cytokine productions.	Vaccine	30	3885-3890	2012
二井立恵、伊佐地真知子、二井栄、庵原俊昭	妊婦におけるインフルエンザワクチンの免疫原性・安全性	小児科	53	497-503	2012

Ito M, Nakuzuma S, Sugie M, Yoshioka M, Konno M, Yasutaka H, Umegaki Y, Ishikawa Y, Yano T, Ihara T.	Detection of pandemic influenza A(H1N1)v 2009 virus RNA by real-time RT-PCR	Pediatr Inter	54	959-962	2012
高橋裕明、矢野拓弥、福田美和、山内昭則、大熊和行、庵原俊昭、中野貴司、松田正、鳥越貞義、二井立恵、伊佐地真知子、渡辺正博、落合仁、酒徳浩之、加藤孝、前田一洋、奥野良信、神谷齊	小児におけるインフルエンザHAワクチン接種量変更による効果と安全性の検討	感染症学雑誌	87 (2)	195-206	2013

