

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザワクチンの有効性に関する研究

研究協力者：渡辺 憲治（大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学講師）

研究分担者：大藤 さとこ（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学講師）

研究要旨

免疫抑制剤投与下での炎症性腸疾患患者ではインフルエンザワクチンに対する免疫応答が減弱することが我々の研究で判明している。本研究では 2 回接種による抗体応答の変化を検討した（2012/2013 シーズン、無作為化非盲検対照並行群間比較試験）。対象は大阪市立大学附属病院消化器内科を受診した炎症性腸疾患患者と健常者である。登録時にクローン病、潰瘍性大腸炎、腸管 $\alpha$ - $\beta$  T細胞病に対する治療、罹病期間等について確認した。本研究に同意を得られた 109 人（男性 66 人、女性 43 人。平均年齢は 43.5 歳）について、1 回接種群と 2 回接種群に無作為に割り付けした。1 回接種群は接種前、接種 3 週間後、シーズン後の 3 回、2 回接種群は接種前、接種 3 週間毎、シーズン後の 4 回血清を採取した。抗体価測定し、現在解析中である。

A. 研究目的

炎症性腸疾患であるクローン病、潰瘍性大腸炎および腸管 $\alpha$ - $\beta$  T細胞病は厚生労働省の特定疾患治療研究事業対象疾患であり、これらの慢性疾患を基礎疾患に有する者はインフルエンザに対しハイリスクグループとされている。また我々の研究で、免疫抑制治療を受けている炎症性腸疾患患者はインフルエンザ 3 価ワクチンの幾つかの株に対する免疫応答が減弱することが判明しており<sup>1)</sup>、積極的なワクチン接種が推奨される。そこで、免疫抑制治療を受けている炎症性腸疾患患者を対象にインフルエンザワクチンに対する 2 回接種の有効性を検討するため、無作為化非盲検対照並行群間比較試験を行う。

B. 研究方法

平成 24 年 11 月 5 日から平成 24 年 12 月 20 日までの期間に大阪市立大学医学部付属病院消化器内科を受診したクローン病、潰瘍性大腸炎および腸管 $\alpha$ - $\beta$  T細胞病のうち研究に同意を得られた者および研究に同意を得られた健常者を対象にして無作為化非盲検対照並行群間比較試験を実施した。登録時にクローン病、潰瘍性大腸炎および腸管 $\alpha$ - $\beta$  T細胞病に対する治療、罹病期間等について確認した。

3 価インフルエンザワクチン 0.5ml を 1 回接種群では 1 回、2 回接種群は 3 週間毎に 2 回接種した。血清保存は、接種前と、1 回接種群では接種 3 週間後、2 回接種群では 1 回接種 3 週間後と 2 回接種 3 週間後、平成 25 年 4 月以降

シーズン後（インフルエンザシーズン終了後）に行った。

本研究計画について大阪市立大学大学院医学研究科・倫理委員会の承認を得て施行した。

C. 研究結果

本研究に同意を得られた炎症性腸疾患 87 人、健常人 16 人を対象とした。

クローン病患者は 45 人、潰瘍性大腸炎患者は 36 人、腸管 $\alpha$ - $\beta$  T細胞病患者は 6 人であり、男性 56 人、女性 31 人で、平均年齢は 46.3 歳であった。平均罹病期間は 6.7 年であった。イムラン/ロイケリン単剤投与群は 32 人（36.8%）、抗 TNF

抗体単剤投与群は 24 人（27.6%）、併用投与群は 31 人（35.6%）であった。

血清抗体価測定終了し、現在解析中である。

D. 考察

現在解析中であり、追って報告する。

E. 結論

炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザワクチンの有効性を検討するため、無作為化非盲検対照並行群間比較試験を実施した。

参考文献

- 1) Yoshie Hagiwara et al. Infliximab and/or immunomodulators inhibit immune responses to trivalent influenza

vaccination in adults with inflammatory  
bowel disease. JCC, 2013.

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし