

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-50 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ⑪

NCT No.	NCT02287480		Phase	Phase 1 Phase 2
タイトル	VSV-ZEBOV Geneva Vaccine Trial			
	VSV-ZEBOV Geneva ワクチントライアル			
概要	<p>The vaccine candidate VSV-ZEBOV (BPSC1001) has shown promising safety and efficacy in preventing Ebola Zaire infections in non-human primates (NHP). Before it can be assessed in large Phase IIb/3 trials in affected areas, safety data from phase 1 first-in-human trials are needed. To accelerate this process, the World Health Organization (WHO) has constituted a consortium of Clinical Research Centers in Switzerland, Germany, and Africa that will use similar protocols to collectively include roughly 250 volunteers, the sample size required to identify a 2-fold difference in anti-ZEBOV IgG antibody titers following immunization with 2 different doses of BPSC1001.</p> <p>The joint primary objectives of this single-center, double-blind, randomized placebo-controlled phase 1 dose-finding study are to assess the safety and tolerability of the VSV-ZEBOV vaccine when administered to healthy volunteers at a lower or higher vaccine dose and to define whether seroresponses differ significantly following immunization with the lower or higher vaccine dose.</p> <p>VSV-ZEBOV (BPSC1001) ワクチンは、非ヒト霊長類におけるエボラザイルの感染症の予防に安全性・有効性を示している。それは被災地の大規模なフェーズ II b/ 3 試験で評価する前に、フェーズ 1 のヒトでの安全性試験が必要とされる。このプロセスを加速するために、世界保健機関 (WHO) がスイス、ドイツ、アフリカの臨床研究センターのコンソーシアムを構成し、約 250 人のボランティアに、BPSC1001 の 2 つの異なる用量で投与し、免疫後の抗 ZEBOV IgG 抗体の力価の違いを検証する。</p> <p>本研究は、低用量及び高用量の VSV-ZEBOV ワクチンを健康な成人に投与することの安全性及び、低/高用量の違いによる血清反応の有意差を評価することを目的とする。</p>			
実施機関	University Hospital, Geneva			
協力機関	WHO/ウェルカムトラスト財団/Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Philipps University Marburg Medical Center/Albert Schweitzer Hospital Institute of Tropical Medicine, University of Tuebingen 等			
詳細説明	<p>This single-center, double-blind, randomized placebo-controlled phase 1 dose-finding study will have two randomization schemes. Volunteers who could later be exposed to Ebolavirus while working in epidemic areas ("deployable subjects") will be randomized to receive one of two vaccine doses. Non-deployable volunteers, with no identified risk of Ebola exposure in the near term, will be allocated to one of three groups and receive the lower or higher vaccine dose, or a placebo. A single immunization will be performed.</p> <p>今後、流行地域での作業中にエボラウイルスに暴露する可能性があるボランティアは 2 つのワクチン用量のいずれかを受けるように無作為化される。</p> <p>短期的にはエボラ暴露の無いボランティアは 3 グループに分け、低用量又は高用量、又はプラセボを投与される。単回免疫。</p>			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化/安全性・有効性試験/並行群間比較試験/予防目的/二重盲検 (目的・介護者・評価者等)			
対象疾患	Ebola Virus			
介入・対照の内容	<p>Biological: VSV-ZEBOV (BPSC1001) See arm/group descriptions.</p> <p>二組のコホートのうち一組には低用量 VSV-ZEBOV (3×10^5 pfu)、もう一組には高用量 VSV-ZEBOV (5×10^7 pfu pfu) 筋肉注射により投与。プラセボ 1 群有り。</p>			
性別	Both	対象年齢	18 Years to 65 Years	
登録数	115	資金提供	Other	
申請日	2014 年 11 月	開始日	2014 年 11 月	
終了予定	2015 年 12 月	最終更新	2015 年 1 月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02287480			

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-51 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ⑫

NCT No.	NCT02289027		Phase	Phase 1 Phase 2
タイトル	A Clinical Trial on the Candidate Vaccine cAd3-EBOZ in Healthy Adults in Switzerland スイスの健康な成人を対象とした候補ワクチン cAd3-EBOZ における臨床試験			
概要	<p>The objective of this trial is to assess in healthy adults the safety and reactogenicity of a new candidate vaccine, cAd3-EBOZ, made of a chimpanzee Adenovirus vector encoding the glycoprotein of Zaire Ebola virus. The secondary objectives will be to assess the immunogenicity of the candidate vaccine and find the most suitable dose for further deployment in epidemic areas in Africa.</p> <p>本研究は、チンパンジーアデノウイルスをベクターとする新しいザイールエボラワクチン候補 cAd3-EBOZ の安全性及び反応性を評価することを主目的とする。さらに、候補ワクチンの免疫原性を評価し、適切な投与量を調査することを副次的目的とする。 120名の被験者は、2つのグループに分ける。</p>			
実施機関	ローザンヌ大学病院 / Swiss Tropical & Public Health Institute / ローザンヌ大学 / GSK / WHO			
協力機関				
詳細説明	Not Provided (提供なし)			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化 / 安全性試験 / 並行群間比較試験 / 予防目的 / 二重盲検 (目的・介護者・評価者等)			
対象疾患	Ebola Vaccines			
介入・対照の内容	<p>Biological: cAd3-EBOZ The 120 planned study subjects will be composed of possibly exposed volunteers owing to organisations such as "Médecins sans frontières" and susceptible to be deployed in the outbreak zone (named as "possibly exposed volunteers"). The other volunteers will be adults with no planned travels to the epidemic zone (named as "not exposed volunteers"). The first group will be randomly allocated to two different groups (low dose = single injection of 2.5x10¹⁰ viral particles (vp), high dose = single injection of 5x10¹⁰ vp). The second group will be randomly allocated to three different groups (low dose = single injection of 2.5x10¹⁰ viral particles (vp), high dose = single injection of 5x10¹⁰ vp or placebo = single injection of vaccine diluent). The design will be double-blind. Follow-up visits will take place at Day 1, 7, 14, 28, 90 and 180.</p> <p>(Brief Summary から) 第1グループは、無作為に2つのグループに分け、一方には、低用量(2.5x10¹⁰ ウイルス粒子 (VP)) を1回注射、もう一方には高用量(5x10¹⁰ ウイルス粒子 (VP)) を1回注射する。第2グループは無作為に3つのグループに分け、低用量(2.5x10¹⁰ ウイルス粒子 (VP))、高用量(5x10¹⁰ ウイルス粒子 (VP))、又はプラセボ(ワクチン希釈剤の単回注射)を1回注射する。方法は二重盲検にして、フォローアップ訪問は、1日、7日、14日、28日、90日180日後に行われる。</p>			
性別	Both	対象年齢	18 Years to 65 Years	
登録数	120	資金提供	Other Industry	
申請日	2014年10月	開始日	2014年10月	
終了予定	null	最終更新	2014年11月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02289027			

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-52 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ⑬

NCT No.	NCT02326194		Phase	Phase 1
タイトル	A Phase I Clinical Trial to Evaluate the Ebola Adenovirus Vector Vaccine (Ad5-EBOV) in Healthy Adults. 第 I 相臨床試験：健康な成人におけるエボラアデノウイルスベクターワクチン (Ebola Adenovirus Vector Vaccine) (Ad5-EBOV) の評価			
概要	<p>Since its first outbreak occurred in 1976, Zaire Ebola virus have been associated with 14 outbreaks reported up to 2014. The Zaire Ebola virus in 2014 causing the most serious outbreak was considered to be a new epidemic strain, with GP homology of the gene was only 97.6%, compared to the GP gene of the strain in 1976. This investigational Ad5-EBOV vaccine was developed according to the 2014 epidemic Zaire strain and formulated as freeze-dry products which could be stored at 4°C.</p> <p>This is a single center, double-blind, placebo control, dose-escalation phase 1 clinical trial. This study will determine the safety and side-effect profile, and immunogenicity of an investigational Ad5-EBOV vaccine.</p> <p>本研究は、治験薬エボラアデノウイルスベクターワクチン (Ebola Adenovirus Vector Vaccine) (Ad5-EBOV) の安全性、副作用及び免疫原性を評価することを目的とする。</p>			
実施機関	Jiangsu Province Centers for Disease Control and Prevention			
協力機関	Beijing Institute of Biotechnology Tianjin Cansino Biotechnology Inc			
詳細説明	Not Provided (提供なし)			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化／安全性・有効性試験／並行群間比較試験／予防目的／二重盲検 (目的・介護者・評価者)			
対象疾患	Ebola Virus Disease			
介入・対照の内容 (詳細)	<p>Biological: Low dose Ebola Zaire vaccine (Ad5-EBOV) Biological: High dose Ebola Zaire vaccine (Ad5-EBOV) Biological: placebo (one dose) Biological: placebo (two doses)</p> <p>低用量エボラザイルワクチン (Ad5-EBOV) 高線量エボラザイルワクチン (Ad5-EBOV) プラセボ (1回投与) プラセボ (2回投与)</p>			
性別	Both	対象年齢	Adult	
登録数	120	資金提供	Other Industry	
申請日	2014年12月	開始日	2014年12月	
終了予定	2015年6月	最終更新	2015年1月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02326194			

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-53 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ⑭

NCT No.	NCT02267109	Phase	Phase 1
タイトル	Phase 1 Trial of Ebola Vaccine in Mali		
	第 I 相臨床試験：マリにおけるエボラワクチンの研究		
概要	Ebola virus causes an infection known as Ebola virus disease (EVD). This is generally a severe disease which can also lead to death. The 2014 outbreak of EVD in West Africa is the largest ever. Researchers want to develop a vaccine to prevent Ebola infection. It is impossible for someone to get an Ebola infection from this vaccine.		
	本研究は、チンパンジーアデノウイルス 3 型をベクターとする 1 価ザイルエボラウイルス ワクチン候補 (cAd3-EBO Z) と、cAd3-EBO Z の接種後 MVA-BN® Filo を追加接種する プライム・ブースト異種ワクチン投与方法候補の安全性と免疫原性をマリ人の成人において評価することを目的とする。		
実施機関	メリーランド大学		
協力機関	ウェルカムトラスト財団、国立アレルギー・感染症研究所/Leidos Biomedical Research, Inc.		
詳細説明	A revision of the protocol on 14Dec2014 added a booster dose with MVA-BN® Filo or placebo in 56 subjects in groups 1 (except for first 5 vaccines), 2, 3A and 4. Forty volunteers will be enrolled into two dosage groups. Another group of 40 volunteers (Groups 3A-C) with group 3A receiving 1.0x10(10)vp. All study participants will receive one dose of the study vaccine by intramuscular injection. Group 4 was added to include another 11 volunteers to receive 1.X10(11)vp. A total of 91 volunteers have been included.		
	Group 1 will include 20 participants who will receive the lower dose of the vaccine at 2.5 x 10(10) vp. Group 2 will include 20 participants who will receive the higher does of vaccine at 5 x 10(10) vp.		
研究タイプ	グループ 1,2,3A, 4 の 56 人の被験者に対して、MVA-BN®Filo またはプラセボの追加抗原投与量を追加した。40 人のボランティアは、2 つの用量群に登録する。		
	1.0×10(10)vp を投与する 3A 群とその他の群。被験者は、筋肉内注射でワクチンを 1 回投与する。グループ 4 は 1.X10(11)vp を接種するために別の 11 人が追加。合計 91 人の被験者。 グループ 1：2.5×10(10)vp 低用量ワクチンを接種 (20 名) グループ 2：5×10(10)vp 高用量ワクチンを接種 (20 名) グループ 3A：1.0×10(10)vp を接種 (10 名) ／3B：2.5×10(10)vp を接種 (15 名) ／3C：5×10(10)vp を接種 (15 名) グループ 4：1x10(11)vp を接種 (11 名)。 このグループへのワクチン接種の目的は、より高用量を接種することにより、ワクチンの免疫原性への付加的な利点があるかどうかを確認することである。 この量を投与された西アフリカの被験者データを持つことは、データの 3 セット (臨床用量反応、免疫学の用量反応、製品検討の製造歩留まりと費用) に基づいて行われる 2015 年の第 1 四半期に実地試験の最終的な製剤を考案する際に非常に参考になる。		
デザイン	非無作為化/安全性試験/並行群間比較試験/予防目的/非盲検		
対象疾患	Ebola Virus Disease/Hemorrhagic Fever		
介入・対照の内容 (詳細)	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: Ebola Chimpanzee Adenovirus Vector Vaccine (cAd3-EBO Z) • Biological: Booster-MVA-BN® Filo or saline placebo • IM injection of Booster-MVA-BN® Filo or saline placebo 		
	エボラチンパンジーアデノウイルスベクターワクチン (cAd3-EBO Z) IM 注射 <ul style="list-style-type: none"> • ブースター-MVA-BN フィロまたは生理食塩水プラセボ • ブースター-MVA-BN フィロまたは生理食塩水プラセボの IM 注射 ※Ebola Chimpanzee Adenovirus Vector Vaccine (cAd3-EBO Z) を 4 グループに対して、それぞれ 2.5 x 10(10)、5 x 10(10)、1.0 x 10(10)、1.0 x 10(11)投与。プラセボ有り (1 群)		
性別	Both	対象年齢	18 Years to 50 Years
登録数	91	資金提供	Other NIH
申請日	2014 年 10 月	開始日	2014 年 10 月
終了予定	2015 年 12 月	最終更新	2015 年 1 月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02267109		

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-54 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ⑮

NCT No.	NCT02240875		Phase	Phase 1
タイトル	A Study to Assess New Ebola Vaccines, cAd3-EBO Z and MVA-BN Filo 新しいエボラワクチン「CAD3-EBO Z」と「MVA-BN Filo」の評価			
概要	<p>The purpose of this study is to assess two new Ebola vaccines: cAd3-EBO Z at 3 different doses, and a second vaccine, MVA-BN® Filo, at 3 different doses. The study will enable us to assess the safety of the vaccines and the extent of the immune response in healthy volunteers.</p> <p>The investigators will do this by giving volunteers a either one or two vaccinations, doing blood and saliva tests and collecting information about any symptoms that occur after vaccination.</p> <p>This is the first trial to use either of these vaccines in humans. We plan to recruit a total of 92 volunteers to be vaccinated.</p> <p>本研究は、cAd3-EBO Z と MVA-BN® Filo の二種類の新しいエボラワクチンを、各々 3 種類の用量で健康な成人に投与し、それらの安全性と免疫原性を評価することを目的とする。調査は、被験者に 1~2 種類の予防接種を行い、血液や唾液検査で、ワクチン接種後に発生したすべての症状に関する情報を収集する。</p> <p>本調査は、ワクチンを被験者に投与する最初の試験であり、92 名のボランティアを募集する。</p>			
実施機関	University of Oxford			
協力機関	ウェルカムトラスト財団、国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)			
詳細説明	Not Provided			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	非無作為化／安全性・有効性試験／並行群間比較試験／ Masking: Open Label Primary Purpose: Prevention			
対象疾患	Ebola Ebola Zaire			
介入・対照の内容 (詳細)	<p>Biological: cAd3-EBO Z at 1 x 10¹⁰ vp : Low dose cAd3-EBO Z</p> <p>• Biological: cAd3-EBO Z at 2.5 x 10¹⁰ vp : Medium dose cAd3-EBO Z</p> <p>• Biological: cAd3-EBO Z at 5 x 10¹⁰ vp : High dose cAd3-EBO Z</p> <p>• Biological: 4.4x10⁸ TCID50s MVA-BN® Filo : High dose MVA-BN® Filo</p> <p>• Biological: 2.2x10⁸ TCID50s MVA-BN® Filo : Low dose MVA-BN® Filo</p> <p>• Biological: 4.4 x 10⁷ TCID50s MVA-BN® Filo : Very low dose MVA-BN® Filo</p> <p>7 グループに対して異なる用量の cAd3-EBO Z 及び MVA-BN® Filo を投与。</p> <p>Outcome Measures: 3 回投与後の安全性及び免疫原性を検討</p>			
性別	Both	対象年齢	18 Years to 50 Years	
登録数	60	資金提供	Other NIH	
申請日	2014 年 9 月	開始日	2014 年 9 月	
終了予定	2015 年 5 月	最終更新	2014 年 12 月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02240875			

表 2-55 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ⑩

NCT No.	NCT02296983	Phase	Phase 1
タイトル	A Study to Find Out if the New Ebola Vaccine is Safe and Stimulates Immunity That Might Protect Adults in Kilifi, Kenya. 新しいエボラワクチンが安全かつ免疫原性があった場合のキリフィ、ケニアにおける大人への効果について		
概要	<p>There is now a consortium (VEBCON collaboration) of four clinical centres (in Kenya, Gabon, Switzerland and Germany), WHO and New Link Genetics (the vaccine manufacturer) under which this study will be conducted. The investigators are conducting this trial, a Phase I, open-label, dose escalation trial, designed to establish safety, tolerability and immunogenicity of two doses of VSVΔG-ZEBOV, an Ebola Virus Vaccine Candidate for the first time in sub-Saharan African populations.</p> <p>The investigators plan to vaccinate 40 volunteers in Kenya. The trial will be conducted at the KEMRI-CGMR Coast site where healthcare workers (both clinical and laboratory) will be the primary target population as they are likely to be the recipients of a protective vaccine. The investigators will vaccinate a cohort of 20 volunteers at a low dose and then vaccinate a further cohort of 20 volunteers at full dose. Each volunteer will receive one dose of the vaccine. The investigators will follow them up for a period of one year looking to their safety and immunogenicity endpoints.</p> <p>本研究は、エボラウイルスワクチン候補 BPSC1001 (VSVΔG-ZEBOV)の安全性と免疫原性を調べるオープンラベル用量漸増第1相試験である。 方法：20名の被験者に低用量を予防接種をした後、さらなる20名の被験者に全用量で予防接種を行う。 各被験者は、1回のワクチン投与を受ける。研究者は、その安全性と免疫原性の終点として、1年間フォローアップする。</p>		
実施機関	オックスフォード大学		
協力機関	世界保健機関 (WHO) / ウェルカムトラスト財団 / Institute of Tropical Medicine, University of Tuebingen / Albert Schweitzer Hospital / フィリップス大学マールブルグ医療センター / Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf / University Hospital, Geneva		
詳細説明	<p>This study is 1 of 4 clinical trials currently conducted as part of the WHO-led VEBCON consortium, aiming to generate harmonized data for the rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001) vaccine candidate to allow optimized rapid decisions on dose and safety.</p> <p>The specific opportunity at hand with rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001) is to achieve long-lasting protective immunity to ZEBOV on a time scale of weeks in humans upon a single-shot vaccination, offering a discrete benefit over prime-boost vaccination protocols.</p> <p>本研究は、投与量および安全性に関して最適かつ迅速な意思決定を行うため、rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001)ワクチン候補にデータを提供することを目的とし、現在、WHO が先導している VEBCON コンソーシアムの一部として行われている四つの臨床試験のうちの一つである。</p>		
研究タイプ	介入試験		
デザイン	非無作為化 / 安全性・有効性試験 / 並行群間比較試験 / 非盲検 / 予防目的		
対象疾患	Ebola Virus Disease		
介入・対照の内容	Biological: VSV-ZEBOV (BPSC1001) 二つのコホートに分け、一方に低用量 VSV-ZEBOV vaccine (3x10 ⁶ pfu)、もう一方に十分な量の VSV-ZEBOV vaccine (1x10 ⁷ pfu) を筋肉内注射。その後一年間、安全性と免疫原性の指標を追跡。		
性別	Both	対象年齢	18 Years to 55 Years
登録数	40	資金提供	Other
申請日	2014年11月	開始日	2014年12月
終了予定	2015年11月	最終更新	2014年12月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02296983		

表 2-56 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ⑰

NCT No.	NCT02231866	Phase	Phase 1
タイトル	<p>Safety, Tolerability, and Immunogenicity of the Ebola Chimpanzee Adenovirus Vector Vaccine (cAd3-EBO), VRC-EBOADC069-00-VP, in Healthy Adults</p> <p>健康な成人における、エボラチンパンジーアデノウイルスベクターワクチン (cAd3-EBO)、VRC-EBOADC069-00-VP の安全性、忍容性、および免疫原性に関する研究</p>		
概要	<p>Objectives: To see if an Ebola vaccine is safe and to study immune responses to it. Eligibility: Healthy adults ages 18-65.</p> <p>本研究は、チンパンジーアデノウイルス 3 型をベクターとするエボラウイルスワクチン (cAd3-EBO)、VRC-EBOADC069-00-VP の安全性、忍容性及び免疫原性を評価することを目的とする。 資格：18 歳から 65 歳の健康な成人。</p>		
実施機関	国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)、国立衛生研究所・臨床センター(NIH/CC)		
協力機関	-		
詳細説明	<p>Study Design: This is a Phase 1/1b, open-label study to examine safety, tolerability and immunogenicity of investigational Ebola vaccines in healthy adults.</p> <p>Part 1 is a Phase 1 dose escalation of the cAd3-EBO vaccine that encodes wild type (WT) glycoproteins (GP) from Zaire and Sudan strains of Ebolavirus. Part 2 is a Phase 1b further evaluation of the cAd3-EBO vaccine at the highest dose and evaluation of the Zaire component, which will be provided as a vaccine designated cAd3-EBOZ. The hypotheses are that the study vaccines, cAd3-EBO and cAd3-EBOZ, will be safe and will elicit immune responses to Ebola GP. The primary objectives are to evaluate the safety and tolerability of the study vaccines administered as single intramuscular (IM) injections at two dose levels. The secondary objectives are related to evaluation of the immunogenicity.</p> <p>Product Description: VRC-EBOADC069-00-VP (cAd3-EBO) is composed of two recombinant cAd3 vectors in a 1:1 ratio that express Ebola WT GPs from Zaire and Sudan strains. It is formulated at 2 times 10(11) PU/mL.</p> <p>VRC-EBOADC076-00-VP (cAd3-EBOZ) is composed of a cAd3 vector that expresses Ebola WT GP from the Zaire strain. It is formulated at 1 times 10(11) PU/mL.</p> <p>VRC-DILADC065-00-VP (diluent) is the formulation buffer used for vaccine production and will be used when needed to prepare the correct dosage of cAd3-EBO and cAd3-EBOZ.</p> <p>Subjects: Part 1: Healthy adult volunteers, 18 to 50 years old; Part 2: Healthy adult volunteers, 18 to 65 years old.</p> <p>Study Plan: Part 1: 20 subjects will be enrolled, with 10 in each of the two dosage groups for cAd3-EBO. The dose escalation plan includes daily review of any new safety data by a study clinician, weekly review of safety data by the protocol team and a staged enrollment plan with required interim safety reviews before proceeding to the next step. The study plan includes no more than one enrollment per day for the first 3 vaccinated subjects in each group. After at least 3 days of follow-up, an interim safety review will occur before enrollment of additional subjects into the group. When there are at least 2 weeks of follow-up safety data for the first 3 vaccinated subjects in Group 1, an interim safety review will occur before proceeding to the next dose level.</p> <p>Part 2: About 130 subjects will be enrolled as shown in the Schema table.</p> <p>Group 3 is open only to subjects who received Ebola DNA WT vaccine in protocol VRC 206 to receive cAd3-EBO as a booster vaccine at the 2 times 10(11) PU dose.</p> <p>Group 4 is for randomization of subjects to two dosage groups of cAd3-EBOZ.</p> <p>Group 5 is for further evaluation of the cAd3-EBO vaccine at the 2 times 10(11) PU dose.</p> <p>Study Duration: Subjects will be evaluated by 9 clinic visits over 48 weeks.</p> <p>パート 1：20 人の被験者が 10 人ずつ 2 つの用量群で登録される。用量漸増計画、研究、臨床医は、次の手順に進む前に、必要な暫定安全審査とプロトコルチームと段階的に安全性データの毎週見直しを行い、新たな安全性データを毎日見直す。研究計画は、各グループの最初の 3 ワクチン接種した被験者について一日一登録以下で含まない。フォローアップの少な</p>		

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

	<p>くとも 3 日後、暫定的な安全審査は、グループへの追加的な被験者の入学前に発生します。グループ 1 の最初の 3 ワクチンを接種対象者のフォローアップ安全性データの少なくとも 2 週間がある場合には、暫定的な安全審査は、次の用量レベルに進む前に発生します。</p> <p>パート 2 : スキーマの表に示すように、約 130 の被験者が登録される。</p> <p>グループ 3 は、2~10 倍 (11) PU の用量で追加免疫ワクチンとして CAD3-EBO を受信するプロトコル VRC 206 でエボラ DNA WT ワクチンを受けた被験者に開放されています。</p> <p>グループ 4 は CAD3-EBOZ の 2 用量群に対するサブジェクトのランダム化のためである。</p> <p>グループ 5 は、2~10 倍 (11) PU の用量で CAD3-EBO ワクチンのさらなる評価のためである。</p> <p>研究期間 : 被験者は 48 週間の 9 通院によって評価されます。</p>		
研究タイプ	介入試験		
デザイン	非無作為化 / 安全性試験 / 並行群間比較試験 / 予防目的 / 非盲検		
対象疾患	Healthy Adult Immune Responses to Vaccine		
介入・対照の内容	Biological: VRC-EBOADC069-00-VP Biological: VRC-EBOADC076-00-VP		
介入・対照の内容 (詳細)	Biological: VRC-EBOADC069-00-VP cAd3-EBO Ebola Chimpanzee Adenovirus Vector Vaccine GP Zaire + GP Sudan • Biological: VRC-EBOADC076-00-VP cAd3-EBO Ebola Chimpanzee Adenovirus Vector Vaccine GP Zaire		
性別	Both	対象年齢	Adult
登録数	26	資金提供	NIH
申請日	2014 年 9 月	開始日	2014 年 8 月
終了予定	2016 年 8 月	最終更新	2014 年 12 月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02231866		

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-57 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ⑬

NCT No.	NCT02283099		Phase	Phase 1
タイトル	Phase I Trial to Assess the Safety, Tolerability and Immunogenicity of a Ebola Virus Vaccine (rVSV-ZEBOV-GP) エボラウイルスワクチン (rVSV-ZEBOV-GP) の安全性、忍容性および免疫原性の評価			
概要	<p>The study is designed to establish safety, tolerability and immunogenicity of rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001), an Ebola Virus Vaccine candidate (recombinant vesicular stomatitis virus (VSV) expressing the envelope glycoprotein of Ebola Virus Zaire), investigated at three different dose levels in 30 healthy adults in Germany. This study is part of the WHO led VEBCON consortium that is aiming to generate harmonized data for the rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001) vaccine candidate to allow optimized rapid decisions on dose and safety.</p> <p>本研究は、エボラウイルスワクチン候補 rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001) を三種類の用量で投与し、安全性、忍容性及び免疫原性を評価することを目的とする。</p>			
実施機関	University, tsclinikum Hamburg-Eppendorf			
協力機関	DZIF - Deutsches Zentrum für Infektionsforschung/Philipps Universität Marburg/WHO/北部臨床試験センター/ジュネーブ大学病院/Albert Schweitzer Hospital Institute of Tropical Medicine, University of Tübingen/ウエルカムトラスト財団			
詳細説明	<p>The specific opportunity at hand with rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001) is to achieve long-lasting protective immunity to ZEBOV on a time scale of weeks in humans upon a single-shot vaccination, offering a discrete benefit over prime-boost vaccination protocols. The current outbreak represents a global health emergency and the need for access to therapeutic intervention and vaccines is paramount.</p> <p>The vaccine investigated in this study might provide a critical tool to suppress future out-breaks of EVD in areas at risk.</p> <p>This study is 1 of 4 clinical trials currently conducted as part of the WHO-led VEBCON consortium, aiming to generate harmonized data for the rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001) vaccine candidate to allow optimized rapid decisions on dose and safety.</p> <p>現在のアウトブレイクは、地球規模での健康面での緊急事態を象徴しており、治療的介入およびワクチン入手することへの要求が際立っている。</p> <p>本研究において研究されるワクチンは、将来の EVD のアウトブレイクを鎮静させる上で重要な手段をもたらす可能性がある。</p> <p>本研究は、投与量および安全性に関して最適かつ迅速な意思決定を行うため、rVSVΔG-ZEBOV-GP (BPSC1001) ワクチン候補にデータを提供することを目的とし、現在、WHO が先導している VEBCON コンソーシアムの一部として行われている四つの臨床試験のうちの一つである。</p>			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	安全性試験/単群/非盲検/治療目的			
対象疾患	Hemorrhagic Fever, Ebola			
介入・対照の内容 (詳細)	<p>Biological: rVSVΔ-ZEBOV-GP single dose of rVSVΔ-ZEBOV-GP (3×10^6 pfu, 2×10^7 pfu or 3×10^5) Other Name: BPSC1001</p> <p>三つのコホート (各 10 人) に分け、rVSVΔ-ZEBOV-GP (3×10^6 pfu, 2×10^7 pfu 又は 3×10^5) を 1 回投与</p> <p>投与から 180 日までの副作用、抗体反応を評価。28 日までのウイルス血症と排出を評価。</p>			
性別	Both	対象年齢	18 Years to 55 Years	
登録数	30	資金提供	Other	
申請日	2014 年 10 月	開始日	2014 年 11 月	
終了予定	2015 年 9 月	最終更新	2014 年 11 月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02283099			

表 2-58 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ①9

NCT No.	NCT02280408	Phase	Phase 1
タイトル	Safety and Immunogenicity of Prime-Boost VSV Ebola Vaccine in Healthy Adults 健康な成人における VSV エボラワクチンのプライムブーストの安全性および免疫原性		
概要	<p>Objectives: - To study the anti-Ebola vaccine VSV ZEBOV (BPSC1001) to see if it is safe. Also, to see how it affects people s immune system.</p> <p>Eligibility: - Healthy men and women ages 18-65. They must not have a chronic medical condition that requires medicine. They must not be a healthcare worker, an animal care worker, or a childcare worker, and they must not have a household contact that has a compromised immune system, is pregnant, or is under the age of 5 years.</p> <p>本研究は、VSV ZEBOV (BPSC1001) エボラワクチンの安全性及び免疫原性を評価することを目的とする。 資格：18 歳から 65 歳の健康な成人。薬を必要とする慢性的持病を持たない、医療従事者、動物のケア従事者、または保育労働者を除く。</p>		
実施機関	NewLink Genetics Corporation		
協力機関	国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)、BioProtection Systems		
詳細説明	<p>This is a Phase 1 safety and tolerability study to evaluate a novel vaccine to Ebola using a live replicating vesicular stomatitis virus (VSV) replacing the gene encoding the G envelope glycoprotein with the gene encoding the envelope glycoprotein from the Zaire strain of Ebola (VSVDG-ZEBOV also known as BPSC1001). Healthy subjects will be screened for conditions that put the subject or others at risk from the modified virus that is used as the vaccine vector. Those that qualify will be randomized to receive VSVDG-ZEBOV or normal saline placebo as an intramuscular injection on Days 0 and 28, and evaluated on Study Days 3, 7, 14, 28, 31, 35, 42, 56, 84, 180, and 365. Using a series of stopping rules and reviews from the Sponsor Medical Monitor, 3 cohorts of increasing vaccine doses will be sequentially enrolled.</p> <p>本研究は、live replicating vesicular stomatitis virus (VSV) replacing the gene encoding the G envelope glycoprotein with the gene encoding the envelope glycoprotein from the Zaire strain of Ebola (BPSC1001 として知られる VSVDG-ZEBOV)を使用した、エボラに対する新たなワクチンの安全性および忍容性を評価するものである。 健康な被験者は、ワクチンベクターとして使用された修正されたワクチンから被験者をリスクにさらす状態を調査される。これらは、Days 0 および 28 に投与され、Days 3, 7, 14, 28, 31, 35, 42, 56, 84, 180, および 365 に評価される筋肉内注射としての VSVDG-ZEBOV あるいは生理食塩水プラセボを投与するために無作為化される。Sponsor Medical Monitor から一連の停止ルールおよびレビューを使用し、ワクチンを漸増投与する 3 コホートが続いて登録される。</p>		
研究タイプ	介入試験		
デザイン	無作為化／並行群間比較試験／二重盲検（目的・評価者）／予防目的		
対象疾患	Ebola Viruses		
介入・対照の内容（詳細）	<p>Other: Placebo (N/A) •Biological: BPSC1001 BPSC1001, a recombinant vesicular stomatitis virus (VSV) expressing the envelope glycoprotein of Ebola virus Zaire (VSV G-ZEBOV) <Brief Summary> Design: •Participants will be screened with medical history, physical exam, and blood tests. •Participants will be randomly assigned to get the vaccine or the placebo. •At visit 1, vital signs will be taken and blood will be drawn. The participant s mouth will be checked. The vaccine or placebo will be injected into the upper arm muscle. •Participants will be called the day after to see how they are feeling. •Participants will return to the clinic 11 times over the next year. Participants will have blood drawn at every study visit. Their mouth will be swabbed and urine tested twice a</p>		

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

	<p>week after each vaccination. Urine will also be tested at 5 of these visits.</p> <ul style="list-style-type: none"> • On Day 28, participants will get a second injection. It will be the same (vaccine or placebo) as their first one and will follow the same procedure. • For 14 days after each injection, participants will write down their temperature, any symptoms, and any redness at the injection site. They will bring the booklet to each study visit. • All visits take place at the National Institutes of Health located in Bethesda, MD 		
	<p>三つのコホートに分け、各コホートの被験者に対して VSV G-ZEBOV vaccine (3x10(6)pfu、2x10(7) pfu もしくは 1x10(8) pfu) 又はプラセボのいずれかを 0 日と 28 日に投与。3, 7, 14, 28, 31, 35, 42, 56, 84, 180, および 365.日目に評価。</p>		
性別	Both	対象年齢	Adult
登録数	120	資金提供	Industry NIH Other
申請日	2014 年 10 月	開始日	2014 年 8 月
終了予定	2016 年 8 月	最終更新	2014 年 10 月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02280408		

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-59 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ②

NCT No.	NCT02314923		Phase	Phase 1
タイトル	Placebo Controlled, Dose Response, Safety and Immunogenicity Study of VSV Ebola Vaccine in Healthy Adults 健康な成人における VSV エボラワクチンの用量応答、安全性および免疫原性研究 (プラセボとの対比)			
概要	Objectives:- To study the anti-Ebola vaccine BPSC-1001 to see if it is safe. Also, to see how it affects people's immune system. Eligibility:- Healthy men and women ages 18-60. They must not have a chronic medical condition that requires medicine. They must not be a healthcare worker, an animal care worker, or a childcare worker, and they must not have a household contact that has a compromised immune system, is pregnant, or is under the age of 5 years. 本研究は、エボラワクチン BPSC-1001 の安全性及び免疫原性を評価することを目的とする。資格：18～60 歳の健康な成人。薬を必要とする慢性的持病を持たない。医療従事者、動物のケア従事者、または保育労働者でない等。			
実施機関	NewLink Genetics Corporation			
協力機関	BioProtection Systems / 米国保健福祉省			
詳細説明	This is a Phase 1 safety and tolerability study to evaluate a novel vaccine to Ebola using a live replicating vesicular stomatitis virus (VSV) replacing the gene encoding the G envelope glycoprotein with the gene encoding the envelope glycoprotein from the Zaire strain of Ebola (VSVΔG-ZEBOV also known as BPSC-1001). Healthy subjects will be screened for conditions that put the subject or others at risk from the modified virus that is used as the vaccine vector. Those that qualify will be randomized to receive VSVDG-ZEBOV at one of four dose levels or normal saline placebo as an intramuscular injection on Day 0, and evaluated on Study Days 1, 2, 3, 4, 7, 14, 28, 56, 84, 180, and 360. The study will be managed using a series of stopping rules and reviews by the DSMB.			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化 / 安全性・有効性試験 / 並行群間比較試験 / 二重盲検(目的・評価者等) / 治療目的			
対象疾患	Ebola Virus			
介入・対照の内容	Biological: BPSC-1001 BPSC-1001, a recombinant vesicular stomatitis virus (VSV) expressing the envelope glycoprotein of Ebola virus Zaire (VSV G-ZEBOV) ・Other: Placebo ; 0.9% Saline Design: ・Participants will be screened at visit 1 with medical history, physical exam, and blood tests. ・Participants will be randomly assigned to one of 5 groups including 4 that get the vaccine at different dose levels and one placebo group. ・At visit 2, physical exam and vital signs will be taken and blood will be drawn. The vaccine or placebo will be injected into the upper arm muscle. ・Participants will return to the clinic 11 times over the next year. Participants will have blood drawn at every study visit. ・Participants will write down their temperature, any symptoms, and any redness at the injection site on memory aids. They will bring the memory aids to each study visit. 4つのグループには、BPSC-1001を 3×10^6 pfu、 3×10^5 pfu、 3×10^4 pfu 又は 3×10^3 pfu 筋肉内注射し、五つ目のグループにはプラセボを投与。1, 2, 3, 4, 7, 14, 28, 56, 84, 180, および 360.日目に評価。			
性別	Both	対象年齢	Adult	
登録数	320	資金提供	Industry Other U.S. Fed	
申請日	2014年12月	開始日	2014年12月	
終了予定	2016年1月	最終更新	2014年12月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02314923			

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-60 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ②

NCT No.	NCT02269423		Phase	Phase 1
タイトル	Vaccine Treatment for Ebola Virus in Healthy Adults 健康な成人でのエボラウイルス用ワクチンの治療			
概要	<p>The purpose of this study is to test how safe the vaccine is in humans and how well it makes the human immune system cause an immune, or defense response to Ebola virus. This vaccine will be studied at different doses.</p> <p>本研究は、エボラワクチン BPSC-1001 の安全性及び免疫原性を評価することを目的とする用量漸増試験である。</p>			
実施機関	NewLink Genetics Corporation			
協力機関	BioProtection Systems Corporation / Department of Defense			
詳細説明	<p>This study is being conducted to assess whether this vaccine is safe, and if it causes the body to create an infection fighting response.</p> <p>Given the recent increase in Ebola virus infections occurring in Africa, there is interest in making an effective vaccine to protect against the infection, as several thousand people in Western Africa have been affected. BPSC-1001 is an experimental Ebola vaccine candidate demonstrating protection against Ebola virus in animal experiments, and is therefore a possible vaccine for study in humans.</p> <p>This phase 1 protocol provides a first in human study to evaluate the safety and toxicity of BPSC-1001 in health adult subjects. Patients will be randomized to receive BPSC-1001 or Placebo. Three dose levels will be assessed with follow-up visits through 180 days after the injection.</p> <p>本研究は、当該ワクチンが安全であるか、そして infection fighting response を誘発させるのかを評価するために行われる。</p> <p>最近、アフリカにおいてエボラウイルス感染が数千人単位で増加していることを考慮すると、ワクチンを作成する重要性は明らかである。BPSC-1001 は、動物実験においてエボラウイルスから防御する効果を発揮した実験段階にあるエボラワクチン候補である。</p> <p>この Phase1 でのプロトコルは、健康な成人被験者を対象とした臨床試験において BPSC-1001 の安全性・毒性を評価する first をもたらした。被験者は無作為に BPSC-1001 あるいは Placebo を投与される。3つの用量は、投与 180 日後の追跡診断において評価される。</p>			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化 / 安全性試験 / 並行群間比較試験 / 二重盲検(目的・介護者・評価者) / 予防目的			
対象疾患	Ebola Virus			
介入・対照の内容(詳細)	<p>Experimental: Vaccine Cohort Patients in the vaccine cohort will receive an injection of BPSC-1001 and a placebo control injection consisting of normal saline. The starting vaccine dose is 3×10^6 pfu. The vaccine will administered at three escalating dose levels. The highest dose level will be 1×10^8 pfu.</p> <p>Interventions: <ul style="list-style-type: none"> ◦Biological: BPSC-1001 ◦Other: Placebo </p> <p>Placebo Comparator: Placebo Cohort Patients in the placebo cohort will receive two placebo injections consisting of normal saline.</p> <p>Intervention: Other: Placebo ワクチンコホートには、BPSC-1001 とプラセボを接種。ワクチン用量は 3×10^6 pfu からスタートし、最大 1×10^8 pfu まで、三段階にわけて接種。 プラセボコホートには、プラセボを二度注射。</p>			
性別	Both	対象年齢	18 Years to 50 Years	
登録数	117	資金提供	Industry Other U.S. Fed	
申請日	2014 年 10 月	開始日	2014 年 10 月	
終了予定	2016 年 1 月	最終更新	2014 年 10 月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02269423			

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-61 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ②

NCT No.	NCT02295501	Phase	Phase 1
タイトル	<p>A Prospective, Open Label, Phase 1 Safety Study of Passive Immune Therapy During Acute Ebola Virus Infection Using Transfusion of INTERCEPT Plasma Prepared From Volunteer Donors Who Have Recovered From Ebola Virus Infection</p> <p>エボラウイルス感染から回復したボランティアドナーからの血液を利用した受動免疫療法の安全性調査（前向き、オープンラベル）</p>		
概要	<p>The objective of this Phase 1 safety study is to provide access to the potential therapeutic benefit of EBOV convalescent plasma containing antibodies to EBOV. The risk of exposure to plasma from donors who may be infected with other transfusion-transmitted pathogens, not detectable by current licensed donor testing procedures, will be mitigated by using pathogen inactivation to minimize the risk of the TTI from these donors, who would otherwise be deferred and ineligible for blood donation.</p> <p>本研究は、エボラウイルス感染から回復したボランティアドナーの血液から作られた、INTERCEPT plasma の注入による重篤なエボラ感染への受動免疫療法の安全性を調べる前向きオープンラベル第一相試験である。</p>		
実施機関	Cerus Corporation		
協力機関	—		
詳細説明	<p>The objective of this Phase 1 safety study is to provide access to the potential therapeutic benefit of EBOV convalescent plasma containing antibodies to EBOV. The risk of exposure to plasma from donors who may be infected with other transfusion-transmitted pathogens, not detectable by current licensed donor testing procedures, will be mitigated by using pathogen inactivation to minimize the risk of the TTI from these donors, who would otherwise be deferred and ineligible for blood donation.</p> <p>The study is designed as a prospective, open label, single arm study to evaluate the safety and efficacy of INTERCEPT plasma prepared from EBOV convalescent donors for passive immune therapy in subjects with acute EVD.</p> <p>Data will be collected to assess the safety of this intervention by monitoring adverse events in the immediate 6-hour post transfusion period. Efficacy will be assessed by monitoring the clinical status of treated subjects with respect to clearance of EBOV by using nucleic acid assays to measure pre and post treatment viral titers. A number of clinical parameters indicative of end-organ damage during acute EVD will be monitored to determine if passive immune therapy affects the onset and duration of renal failure and acute lung injury. In addition, blood samples will be collected pre and post transfusion of convalescent EBOV INTERCEPT plasma to determine if biomarkers of endothelial injury are impacted, and if they can be used to guide plasma transfusion therapy to establish a dosing regimen and duration of treatment.</p> <p>本研究の目的は、EBOV の抗体を含む EBOV convalescent plasma の潜在的な治療効果を評価することにある。現在のドナー・テストング手続きでは検出できない他の輸血感染性の病原体に感染の疑いのあるドナーの血漿に曝露することのリスクは、これらのドナーからの TTI のリスクを最小化させるため、病原体不活性を利用することで低下させることができる。本研究は、急性エボラ出血熱患者の受動免疫療法のため、EBOV の回復期ドナーから採取された INTERCEPT plasma の安全性および有効性を評価する前向き、オープンラベル、単一群試験である。</p> <p>この介入試験の安全性を評価するため、輸血後の 6 時間に有害事象をモニタリングすることによってデータが収集される。有効性は、EBOV のクリアランスに関して治療前後のウイルス力価を測定するために核酸分析を利用することで、治療後の患者の臨床状態をモニタリングすることによって評価される。急性エボラ出血熱発病中の末端器官損傷を暗示する臨床パラメーターの数は、受動免疫療法が腎不全および急性肺疾患の始まりおよび継続期間に影響を及ぼすかどうかを明らかにするために測定される。加えて、内皮損傷のバイオマーカーが影響を受けたかどうか、さらに、投与計画および治療期間を確立する上でそれらが血漿輸液療法を誘導できるかどうかを明らかにするため、回復期の EBOV INTERCEPT plasma の輸液前後に血液サンプルが収集される。</p>		
研究タイプ	介入試験		

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

デザイン	安全性・有効性試験 / Intervention Model: 単群 / 非盲検 / 治療目的		
対象疾患	Acute Ebola Virus Infection		
介入・対照の内容	Biological: INTERCEPT Plasma Plasma will be collected from eligible volunteer donors who have recovered from acute EVD (see EBOV convalescent donor inclusion criteria). This donor plasma will be collected by apheresis donation (approximately 650-1300 mL per donation at physician discretion) and treated with the IBS for plasma. Other Name: INTERCEPT Blood System for Plasma		
	EBOV 回復期ドナーから血漿を採取 (一人 650-1300 mL) し、IBS により不活性化措置。		
性別	Both	対象年齢	Child Adult Senior
登録数	12	資金提供	Industry
申請日	2014 年 11 月	開始日	2014 年 12 月
終了予定	2016 年 1 月	最終更新	2014 年 12 月
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02295501		

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-62 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ㉓

NCT No.	NCT02313077		Phase	Phase 1
タイトル	A Safety and Immunogenicity Study of Heterologous Prime-Boost Ebola Vaccine Regimens in Healthy Participants 健康的な参加者における異なるエボラワクチンの安全性および免疫原性研究			
概要	To test the safety and immunogenicity of MVA-BN-Filo and Ad26.ZEBOV as heterologous prime-boost vaccine regimens in healthy adult participants. 本研究は、MVA-BN® Filo 及び Ad26.ZEBOV を用いたプライム・ブースト異種ワクチン投与方法の安全性と免疫原性を評価することを目的とする。			
実施機関	CruceCell Holland BV			
協力機関	—			
詳細説明	<p>This first-in-human study consists of 2 parts: 1) The main study, which is randomized, placebo-controlled, observer-blind; 2) A sub-study, which is open-label, uncontrolled, non-randomized study evaluating the safety, tolerability, and immunogenicity of MVA-BN-Filo and Ad26.ZEBOV administered in different sequences and schedules to healthy adult participants. The study consists of a Screening period (up to 28 days in the main study and up to 56 days in the sub-study), a vaccination period in which participants will be vaccinated at baseline (Day 1) followed by a boost on Day 15, 29 or 57, and a post-boost follow-up until all participants have had their 21-day post-boost visit (Day 36, 50 or Day 78). The total duration of the study will be about 1 year for participants who received vaccine and about 3 months for participants who received placebo. Safety will be monitored during the study.</p> <p>この最初の臨床研究は、2つのパートで構成される。1)メインスタディは、無作為、プラセボ対照、観察者盲検試験である。2)サブスタディは、MVA-BN-Filo および Ad26 の安全性、忍容性、そして免疫原性を評価するための、オープンラベル、非対照、非無作為化試験である。ZEBOV は、健康な成人被験者に対して、異なるシーケンスおよびスケジュールで投与される。本研究は、スクリーニング期間（メインスタディのうち 28 日間まで、さらにサブスタディのうち 56 日間まで）、また、ベースライン(Day1)で投与、続く Day 15,29 あるいは 57 で増量投与、さらに、全ての被験者が増量の 21 日後の再診を行うまでの追跡期間からなるワクチン接種期間 (Day 36, 50 あるいは Day 78) で構成される。本研究の所要総期間は、ワクチン投与を受けた被験者の場合は 1 年間、プラセボ投与を受けた被験者の場合には 3 ヶ月である。研究中には安全性がモニタリングされる。</p>			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化/安全性試験/並行群間比較試験/二重盲検(目的,評価者)/予防目的			
対象疾患	Healthy			
介入・対照の内容	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: MVA-BN-filo One 0.5 mL intramuscular (IM) injection of 1E8 (50%Tissue Culture Infectious Dose [TCID50]) on Day 1 (Groups 1 and 2), or on Day 29 (Group 3), or on Day 57 (Group 4), or on Day 15 (Group 5). • Biological: Ad26. ZEBOV One 0.5 mL IM injection of 5E10 viral particles (vp) on Day 1 (Groups 3, 4 and 5), or on Day 29 (Group 1), or on Day 57 (Group 2). • Other: Placebo One 0.5 mL IM injection of 0.9% saline on Day 1 and 29 (Groups 1 and 3), or on Day 1 and 57 (Groups 2 and 4). <p>各グループの被験者に MVA-BN-filo 0.5 mL, Ad26. ZEBOV 0.5 mL 又はプラセボを 1 日目及び 29 日目もしくは 57 日目に投与。 プラセボ投与者は約 3 ヶ月、ワクチン投与者は約 1 年にわたり副作用、反応性を評価。</p>			
性別	Both	対象年齢	18 Years to 50 Years	
登録数	72	資金提供	Industry	
申請日	2014 年 12 月	開始日	2014 年 12 月	
終了予定	2016 年 2 月	最終更新	2014 年 12 月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02313077			

表 2-63 FDA に申請中の臨床試験内容：エボラ出血熱ウイルス (Ebola) ㉔

3.エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

NCT No.	NCT02325050		Phase	Phase 1
タイトル	<p>A Safety and Immunogenicity Study of Heterologous and Homologous Prime-Boost Ebola Vaccine Regimens in Healthy Participants</p> <p>健康的な参加者で異種および同種プライムブーストエボラワクチンレジメンの安全性および免疫原性研究</p>			
概要	<p>The purpose of this study is to test the safety and immunogenicity of MVA-BN-Filo and Ad26.ZEBOV as heterologous and homologous prime-boost vaccine regimens in healthy adult participants.</p> <p>本研究は、MVA-BN® Filo 及び Ad26.ZEBOV を用いたプライム・ブースト異種ワクチン投与方法及び同種ワクチン投与方法の安全性と免疫原性を評価することを目的とする。</p>			
実施機関	Crucell Holland BV			
協力機関	—			
詳細説明	<p>This is a randomized, placebo-controlled, observer-blind study to evaluate the safety, tolerability and immunogenicity of MVA-BN-Filo and Ad26.ZEBOV administered in different sequences and schedules to healthy adult participants. The study consists of a screening period of up to 28 days, a vaccination period in which participants will be vaccinated at baseline (Day 1) followed by a boost on Day 15, 29, or 57, and a post-boost follow-up period until all participants have had their 21-day post-boost visit (Day 36, Day 50, or Day 78). The total duration of the study will be about 1 year for participants who received vaccine and about 3 months for participants who received placebo. Safety will be monitored during the study.</p> <p>本研究は、健康な成人被験者に対して異なるシーケンスおよびスケジュールで投与される MVA-BN-Filo および Ad26.ZEBOV の安全性、忍容性、そして免疫原性を評価するための無作為化、プラセボ対照、観察者盲検試験である。本研究は、28日間までのスクリーニング期間、また、ベースライン(Day1)で投与、続く Day 15,29 あるいは 57 では増量投与、さらに、全ての被験者が増量の 21 日後の再診を行うまでの追跡期間からなるワクチン接種期間 (Day 36, Day 50, or Day 78)で構成される。本研究の所要総期間は、ワクチン投与を受けた被験者の場合は1年間、プラセボ投与を受けた被験者の場合には3ヶ月である。研究中には安全性がモニタリングされる。</p>			
研究タイプ	介入試験			
デザイン	無作為化/安全性試験/ 単群/二重盲検(目的・介護者・評価者)/予防目的			
対象疾患	Healthy			
介入・対照の内容	<p>Biological: MVA-BN-filo One 0.5 mL intramuscular (IM) injection of 1E8 (50%Tissue Culture Infectious Dose [TCID50]) on Day 1 (Groups 1, 2, and 3) or on Day 29 (Group 4), or on Days 1 and 15 (Group 5).</p> <p>• Biological: Ad26. ZEBOV One 0.5 mL IM injection of 5E10 viral particles (vp) on Day 1 (Group 4), Day 15 (Group 1), Day 29 (Group 2), Day 57 (Group 3) or on Days 1 and 15 (Group 6).</p> <p>• Other: Placebo One 0.5 mL IM injection of 0.9% saline on Day 1 and 15 (Groups 1, 5, and 6), Day 1 and 29 (Groups 2 and 4), or Day 1 and 57 (Group 3).</p> <p>コホート6つ。各コホートの被験者に MVA-BN-filo 0.5 mL, Ad26. ZEBOV 0.5 mL 又はプラセボを1日目及び15日目、29日目もしくは57日目に投与。プラセボ投与者は約3ヶ月、ワクチン投与者は約1年にわたり安全性が評価される。</p>			
性別	Both	対象年齢	18 Years to 50 Years	
登録数	92	資金提供	Industry	
申請日	2014年12月	開始日	2015年1月	
終了予定	2016年3月	最終更新	2014年12月	
URL	http://ClinicalTrials.gov/show/NCT02325050			

2.3.4 関連情報

表 2-64 エボラ出血熱ウイルス (Ebola) 対抗医薬品に関する報道情報 (1/4)

企業名	概要	薬剤名 /報道年月
Novigen Pharmaceuticals	<ul style="list-style-type: none"> Novigen Pharmaceuticals 社は、Slit2N タンパク質治療薬の開発に対して国防総省から4年契約を授与されたことを12月8日に発表した。 Slit2N はエボラやマールブルグだけでなく、炭疽菌感染などのウイルスへの暴露に起因する出血熱の治療のための効果も期待されている。 Slit2N は、ユタ大学 Dean Li 研究室で開発された技術を背景に持ち、Novigen によってライセンスを受けた。 2010年3月、Slit2N がインフルエンザ、敗血症、また悪性の感染症の影響を制御する方法が明らかにされた。 DOD、4年間で\$2,150万の予算化 2014年 (\$1.18億) <p>(出典) Bio Prep Watch, December 9, 2010 http://bioprepwatch.com/news/novigen-awarded-contract-for-development-of-he-morrhagic-fever-therapeutic/223548/</p>	Slit2N protein therapeutics /2010年10月
Southwest Foundation for Biomedical Research	<ul style="list-style-type: none"> エボラおよびマールブルグに対する研究段階でのワクチンの有効性試験に対する契約。 U.S funding, \$456,000 (2010年) <p>(出典) Global Security Newswire, Jan 7, 2010 http://www.nti.org/gsn/article/new-contract-funds-marburg-ebola-vaccine-study/</p>	2010年1月
AVI BioPharma	<ul style="list-style-type: none"> エボラウイルスおよびマールブルグウイルスのワクチン開発のための契約。 4段階に分かれた契約全てが実行に移された場合、二つのワクチンがFDAの承認を得るために必要な全ての開発および試験がまかなわれる。現在までのところ、AVI社は初期の契約において開発段階を完了させた。 DoDが\$2.91億の予算化(2010年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, Jul 20, 2010 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2010/07/news-scan-funds-fighting-ebola-marburg-pertussis-california-polio-angola</p>	2010年7月

3. エボラ出血熱ウイルス (Ebola)

表 2-65 エボラ出血熱ウイルス (Ebola) 対抗医薬品に関する報道情報 (2/4)

企業名	概要	薬剤名 /報道年月
Takmira Pharmaceuticals	<ul style="list-style-type: none"> エボラ出血熱治療のための an RNA interference, or "gene silencing," drug の開発のための契約。 本契約の最初のフェーズは、3年間で\$3,470万に相当し、前臨床開発および phase1 臨床研究をまかなう。さらなる臨床研究や FDA の承認を獲得した場合には、契約は\$1.4億まで拡大する。 DoD が\$1.4億の予算化 (2010年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, Jul 20, 2010 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2010/07/news-scan-funds-fighting-ebola-marburg-pertussis-california-polio-angola</p>	RNA interference, or "gene silencing," drug /2010年7月
Paragon Bioservices, Inc.	<ul style="list-style-type: none"> 米国陸軍感染症医学研究所 (USAMRIID) の、エボラおよびマールブルグウイルス開発を支援するための契約。 USAMRIID のプロジェクトは、Paragon 社の virus-like protein vaccine および 精製技術を活用するものである。 米国陸軍感染症医学研究所(USAMRIID)が\$499万の予算化 (2010年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, Oct 22, 2010 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2010/10/news-scan-suspected-cholera-haiti-subway-salmonella-outbreak-evolving</p>	2010年10月
Emory University, the Georgia Institute of Technology, the Texas Biomedical Research Institute	<ul style="list-style-type: none"> エボラおよびマールブルグのワクチン開発を行う研究機関間の提携を支援する補助金。 参加主体の一つである Emory の研究者は、ウイルス感染を予防するための "virus-like particle (VLP) ワクチンを開発した。Ebola VLPs は免疫細胞の働きを刺激し、さらに、強力な抗体応答を誘発させることが確認されたが、そのような VLPs は感染症に対する免疫を誘発させる有効なワクチンとなりうることを示唆している。 VLP および DNA ワクチンの化合物を投与することで、単一のワクチンを投与するよりも効果的な免疫応答を生み出すことが明らかにされた。 NIH が\$540万の予算化 (2011年) <p>(出典) Global Security Newswire, May 4, 2011 http://www.nti.org/gsn/article/nih-provides-54-million-for-ebola-marburg-vaccine-project/</p>	virus-like particle (VLP) ワクチン /2011年5月

表 2-66 エボラ出血熱ウイルス (Ebola) 対抗医薬品に関する報道情報 (3/4)

企業名	概要	薬剤名 /報道年月
Paragon Bioservices, Inc.	<ul style="list-style-type: none"> Paragon 社の virus-like particle technology を使用し、University of Maryland School of Medicine および Harrisvaccines の協力の下、エボラウイルスおよびマールブルグウイルスのワクチンを開発する。 Paragon 社の"VEE [Venezuelan equine encephalitis] Replicon Particle Trivalent Filovirus Vaccine"を開発、試験するこの契約の最初のフェーズは、\$1,500 万に相当する。 DoD が\$1,500 万の予算化 (2012 年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, Jan 18, 2012 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2012/01/news-scan-h5n1-death-filovirus-vaccine-contract-cheap-anti-malarial</p>	2012 年 1 月
the University of Washington, the University of Texas, and Seattle-based Kineta Inc.	<ul style="list-style-type: none"> エボラ、マールブルグ、黄熱、その他の疾病の治療のための新薬開発に対する補助金。この補助金により、Kineta 社の小分子薬候補は臨床研究へ向け前進する。 新薬開発に当たっては、Agonists of the Retinoic Acid Inducible Gene I (RIG-I) Innate Immune Pathway を利用する。RIG-I は、先天的な免疫システムを誘発させる分子状の「オン・オフ」スイッチである。 NIH が\$810 万の予算化 (2012 年) <p>(出典) University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy, News & Perspective, Featured News Topics, May 8, 2012 http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2012/05/news-scan-funds-fight-ebola-plague-beef-product-plants-closing-european</p>	2012 年 5 月
Corgenix Medical Corporation	<ul style="list-style-type: none"> Corgenix Medical Corporation 社のエボラウイルスの迅速なテスト方法を開発させることに対する契約。より迅速なテストによって、ウイルスの拡大を防ぐための早急な診断、治療、そして対応策の実施が可能となる。 NIH が 3 年で\$290 万の予算化 (2014 年) <p>(出典) Bio Prep Watch, June 30, 2014 http://bioprepwatch.com/biological-threats/corgenix-receives-2-9-million-grant-to-develop-rapid-ebola-test/338355/</p>	2014 年 6 月