

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

健康成人におけるインフルエンザワクチンの免疫原性の検討

研究分担者 織田 慶子 保健医療経営大学
研究協力者 樋口 恵美 ほほえみクリニック

研究要旨

保健医療経営大学の教職員並びに学生のうち同意の得られた 34 名を対象にインフルエンザワクチンの免疫原性を検討する（2017-2018 シーズン、前向き study）。免疫原性は HI 抗体価にて検討する。インフルエンザワクチンは一般財団法人 化学及血清療法研究所（以下 化血研）から提供を受ける。抗体価の測定は化血研で実施する。抗体価に影響を及ぼす因子として、年齢、基礎疾患、職業に加えストレス指数、過去のインフルエンザワクチン接種歴を検討する。アウトカムはインフルエンザ HI 抗体価の有意の上昇とそれに影響を与える因子である。抗体価に影響を与える因子に関する検討は Mantel-Haenszel 法による解析を行う。現在接種後 4 週の採血が終わっており、2018 年 5 月下旬に流行終了後の接種後 24 週の採血を予定している。

A. 研究目的

インフルエンザワクチンの効果については、小児、高齢者では詳細に検討されているが小児の親の世代である 20 - 40 歳代の成人の免疫原性に関するエビデンスは乏しい。そこで、保健医療経営大学の教職員（全 41 名、平均年齢 48 歳）と学生を対象にし、4 価インフルエンザワクチン接種前後の抗体価を評価し、健康成人でのインフルエンザワクチンの接種歴と免疫原性、さらにはストレスとの関連を中心に検討する。

B. 研究方法

対象

2017/2018 シーズンに研究の参加に同意の得られた保健医療経営大学教職員並びに学生を対象とする。

ワクチン接種

研究協力施設のほほえみクリニックで、ワクチン接種を希望する教職員並びに学生に実施する。ワクチンの提供は化血研が行う。

抗体価測定

接種前、接種後 4 週、流行終了後の合計 3 回採血する。赤血球凝集抑制（hemagglutination inhibition, HI）抗体価を化血研で測定する。

免疫原性評価尺度

免疫原性の評価尺度として、幾何平均抗体価、平

均上昇倍数、Seroresponse proportion（HI 抗体価が 4 倍以上上昇したものの割合）、Seroprotection proportion（HI 抗体価 1:40 以上に達したものの割合）を算出する。

ベースライン調査

年齢、性別、職業、インフルエンザワクチン接種歴、既往歴、基礎疾患などについて予診票並びに自記式質問票で調査する。ストレス指数は日本労働衛生協会の質問票を用いて調査する。

副反応調査

接種後 48 時間以内の副反応について、自記式質問票により調査する。

発病調査

流行期間中の上気道症状、発熱状況、医療機関受診などを自記式質問票により調査する。

統計解析

ワクチン接種歴、ストレス指数と免疫原性の関連を中心に検討する。解析は Mantel-Haenszel 法を用いる。

（倫理面への配慮）

研究対象者の連結匿名化を行い、データはパスワードを設定した久留米大学の PC に保存する。

本研究は平成 29 年 8 月の保健医療経営大学倫理審査委員会の承認を得た（承認番号 2017-001）。

C. 研究結果

対象者として同意の得られたものは34名のうち学生8名、教員16名、職員10名であった。年齢は中央値が48歳（範囲 19-61歳）、基礎疾患としては、アレルギー性疾患（鼻炎、喘息アトピー性皮膚炎）を8例、糖尿病を4例、悪性腫瘍の既往を2例、高脂血症を2例に認めた。ストレス指数に関しては中等度以上のストレスを感じている対象者は5例であった。

インフルエンザワクチン接種歴に関しては、インフルエンザワクチン接種を全く受けたことのない例が5例みられた。

D. 考察

本研究を行う保険医療経営大学では、毎年のインフルエンザワクチン接種は行っておらず、また対象者の中に今まで全く接種歴のない症例が存在したため、接種歴が存在しなくてもHI抗体が存在するのか検討することができる。

また、ストレス指数の高い例が5例あり、ストレスとワクチンの免疫原性との関連で新しい知見が得られる可能性がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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