

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

Mpoxに対する予防・治療法等に資する研究(23HA2019)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 氏家 無限  
(国立国際医療研究センター)

令和6(2024)年 5月

## 目 次

I. 総括研究報告		
Mpoxに対する予防・治療等に資する研究	_____	1
氏家無限		
II. 分担研究報告		
1. 痘そうワクチンLC16m8によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験	_____	4
氏家無限		
2. エムポックスの軽症症例に対するTecovirimatの安全性と有効性に関する		
ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験研究	_____	7
大曲貴夫		
3. エムポックスの軽症症例に対するTecovirimatの安全性と有効性に関する		
ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験研究	_____	10
齋藤翔		
4. 痘そうワクチンLC16m8によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験	_____	13
倭正也		
5. 痘そうワクチンLC16m8によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験	_____	14
水島大輔		
6. 痘そうワクチンLC16m8によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験	_____	15
木内英		
7. 痘そうワクチンLC16m8によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験	_____	17
福島一彰		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	_____	19

# I . 総括研究報告

Mpox に対する予防・治療法等に資する研究

所属 国立国際医療研究センター国際感染症センター  
研究代表者 氏家 無限

研究要旨:

世界的なエムポックスの流行に対応するため、乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」(以下痘そうワクチン LC16 とする)の実臨床におけるエムポックス発症予防効果および安全性の検討ならびに HIV 感染者における免疫原性について検討することを目的として、痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験を実施した。また、外来管理可能な軽症のエムポックス症例に対する Tecovirimat 使用の臨床的有効性と安全性を評価するため、エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。

痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験では、エムポックス発症予防効果について検証できなかった。しかし、抗 HIV 薬によりよくコントロールされた HIV 感染者において、痘そうワクチン LC16 の使用は安全性上特段の懸念は認めなかった。エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験は継続中であるため、解析結果は未定である。

研究分担者氏名

大曲貴夫・国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際感染症センター・センター長  
齋藤翔・国立研究開発法人国立国際医療研究センター・医師  
倭正也・りんくう総合医療センター感染症センター・センター長  
水島大輔 国立研究開発法人国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター・治療開発室長  
木内英・東京医科大学病院・臨床検査医学科・主任教授  
福島一彰・東京都立駒込病院・感染症科・医長

このような世界的なエムポックスの流行に対応するため、我が国でエムポックスの予防に適応を有する第三世代痘そうワクチンである乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」(以下痘そうワクチン LC16 とする)の実臨床におけるエムポックス発症予防効果および安全性の検討、ならびに HIV 感染者における免疫原性について検討する。また、我が国においては承認されたエムポックス治療薬はないが、欧州においては Tecovirimat がエムポックスの治療薬として承認されている。我が国では Tecovirimat 入院症例に対する非ランダム化試験は実施されているが、外来症例に対する臨床研究は実施されていない。アメリカ国立アレルギー・感染症研究所(以下 NIAID とする)を主幹として実施されているエムポックスにおける Tecovirimat の国際共同臨床試験(STOMP 試験)に参画し、外来管理可能な軽症のエムポックス症例に対する Tecovirimat 使用の臨床的有効性と安全性を評価する。

A. 研究目的

エムポックスはポックスウイルス科オルソポックスウイルス属に属するサル痘ウイルスによる感染症である。その自然界での宿主は齧歯類と考えられており、西アフリカから中央アフリカにおいて齧歯類とサルなどの間で生活環が形成されていた。1970 年にザイール(現コンゴ民主共和国)で初めてヒトへの感染が報告され、それ以降コンゴ民主共和国やナイジェリアでアウトブレイクが確認された。2022 年 5 月以降、欧州や米国などアフリカ以外でエムポックス患者が複数報告され、日本でも同年 7 月に 1 例目が確認された。これ以降も国内でのエムポックス患者は増加し、2023 年 3 月 15 日時点で 46 例の患者が報告されている。エムポックス患者の多くは自然に治癒するが、主に免疫不全を背景とした一部の患者では時に重症化し致死的となる(Lancet 2023; 401: 939-49)。

B. 研究方法

痘そうワクチン LC16 の実臨床におけるエムポックス発症予防効果および安全性の検討ならびに HIV 感染者における免疫原性について検討することを目的として、痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験を実施した。また、外来管理可能な軽症のエムポックス症例に対する Tecovirimat 使用の臨床的有効性と安全性を評価するため、エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化

プラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験は、多施設共同非盲検化ランダム化比較試験であり、東京都内の 8 施設において、エムポックス感染のハイリスク者をリクルートし、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付けた。HIV 感染者においても CD4 陽性細胞数 200/ $\mu$ l 上かつ抗 HIV 薬を内服し定期的に医療機関にてフォローされていることを条件に組み入れた。HIV 感染者においてはエムポックスウイルスおよびワクシニアウイルスに対する中和抗体を測定し、免疫原性を評価した。エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験は、NIAID を主幹研究機関とした国際共同治験として実施され、国内では医師主導治験として実施した。参加者は、Tecovirimat またはプラセボのいずれかを投与するために 2:1 でランダム化される (Arm A/B)。登録後、治験薬の投与は 14 日間で、参加者は皮膚と粘膜病変を毎日自己監視する。参加者は 57 日目に診察を受け、感染の再発の可能性を評価される。

#### 【倫理面への配慮】

痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験はヘルシンキ宣言、人間を対象とする医学研究の倫理的原則に則り行った。また、国立国際医療研究センターの倫理審査委員会での承認を得て実施した。被験者全員が痘そうワクチン LC16 を接種できるよう非接種群は設定しなかった。エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験はヘルシンキ宣言に規定された倫理的原則、関連通知を遵守して実施した。また、国際的な治験基準である ICH-GCP および日本国内の基準である J-GCP を遵守して実施した。

#### C. 研究結果

痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験では、合計 1135 例の被験者がリクルートされ、前期接種群に 570 例、後期接種群に 565 例が割り付けられた。実際に痘そうワクチン LC16 が接種されたのはそれぞれ 530 例、476 例だった。重点的な観察期間では両群ともエムポックスの発症はなく、痘そうワクチン LC16 の有効性は算出不能だった。研究との因果関係があると評価された有害事象は、HIV 感染者で 96.6%、非感染者

で 98.0%だった。死亡に至る有害事象の発現は HIV 感染者・非感染者とも観察されず、重篤な有害事象は HIV 感染者で 0.6%、非感染者で 0.5%、Grade3 以上の有害事象は HIV 感染者で 15.9%、非感染者で 22.6%であった。HIV 感染者における中和抗体価評価のための採血を 27 例で実施した。中和抗体価は今後測定予定である。

エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験研究の事務局の立ち上げを行い、2023 年 5 月に倫理委員会の承認を得て、同月に治験届を提出した。さらに NIAID のモニターによる site initiation visit への対応を行い、症例登録を開始。2024 年 1 月に 1 例目の登録を行い、最終的に 2 例の症例登録を行った。現在も症例登録を継続中である。

#### D. 考察

本研究ではエムポックスの世界的流行に対応するため、2 つの研究を実施した。

痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験では重点的な観察期間内でのエムポックスの発症がなかったため痘そうワクチン LC16 の有効性を評価できなかったが、有害事象については接種部位の皮膚局所反応、全身反応、重篤な有害事象いずれも HIV の有無による有意な差は観察されず、本研究の組み入れ対象となった HIV 感染者における痘そうワクチン LC16 接種の安全性が確認された。

エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験により、日本国内におけるエムポックス患者に対する Tecovirimat の有効性・安全性を評価するためのランダム化比較試験の実施が可能となった。結果は試験終了後に公開される予定であるが、新興再興感染症に対する MCM (Medical Countermeasures) の薬事承認へのプロセスとして重要な位置づけであると考えられる。

これらの研究を通して、新興再興感染症の世界的な流行時は国内の他施設との連携、国外機関との共同治験の実施が重要であることが示唆され、今後の我が国の新興再興感染症対策の一助となりうる。

#### E. 結論

痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験では、エムポックス発症予防効果について検証できなかった。しかしながら、抗 HIV 薬によりよくコントロールされた HIV

感染者において、痘そうワクチン LC16 の使用は安全性上特段の懸念は認めなかった。

エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験は継続中であるため、解析結果は未定である。

本研究を通して、新興再興感染症の世界的な流行時の我が国の対応として、国内の関連機関との連携や国外機関との共同研究が重要であることが明らかになった。

#### F. 健康危険情報

痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験では、重篤な有害事象として両肺血栓塞栓症 (sub-massive)、深部静脈血栓症 (左下肢) を厚生労働省に報告した。以下詳細である。

侵襲・介入の内容: 痘そうワクチン LC16 の接種

種類: 医薬品

名称: 乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」

薬事承認および適応の有無: 国内で薬事承認され、適応範囲内での使用

内容: 二又針を用いて多刺法により接種する

因果関係: 因果関係を否定できない

転帰: 軽快

重篤な有害事象に対する措置等:

倫理審査委員会にて本有害事象例について同様の内容を報告、審査を受けた。委員からは痘そうワクチン LC16 との因果関係に関する質問があった。本有害事象の発生要因として患者背景の影響も十分に考えられるが、痘そうワクチン LC16 接種時期等との関連をふまえると、本有害事象と痘そうワクチン LC16 の因果関係を完全に否定することは困難であるため、因果関係の否定できない未知の事象として報告した旨を研究代表者より説明した。2023年10月4日に開催した効果安全性評価委員会において重篤な有害事象報告(第1報)を用いて試験継続の可否が討議され、継続の承認を得ている旨、痘そうワクチン LC16 は既承認薬であり、因果関係も断定できるものではないため、この1例の報告をもって現時点で特段追加の措置等とはとらないが、同様の報告がないかについて今後も情報の収集に努める旨を併せて説明した。倫理審査委員会の審査結果: 2023年10月17日承認。

エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験では特記事項はなかった。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験については、今後論文として発表を予定している。エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験については特記すべき事項なし。

##### 2. 学会発表

痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験については今後、国内外の学会での発表を予定している。エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関するランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験については、特記すべきことなし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特記事項なし

##### 2. 実用新案登録

特記事項なし

##### 3. その他

特記事項なし

Mpox に対する予防・治療等に資する研究  
分担報告書

分担研究課題名 痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験

所属 国立国際医療研究センター国際感染症センター  
研究分担者 氏家 無限

研究要旨:

本研究は世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果および安全性を検討する目的で都内にて多施設共同非盲検化ランダム化比較試験(エムポックス感染のハイリスク者をリクルート、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付け)を行った。また、HIV 感染者における免疫原性についてもエムポックスウイルスおよびワクシニアウイルスに対する中和抗体を測定し免疫原性を評価した。合計 1135 例の被験者がリクルートされ、前期接種群に 570 例、後期接種群に 565 例が割り付けられた。実際に痘そうワクチン LC16 が接種されたのはそれぞれ 530 例、476 例だった。重点的な観察期間では両群ともエムポックスの発症はなく、痘そうワクチン LC16 の有効性は算出不能だった。HIV 感染者における中和抗体価評価のための採血を 27 例で実施した。中和抗体価は今後測定予定である。

A. 研究目的

世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果および安全性を検討した。また HIV 感染者における免疫原性についても検討した。

B. 研究方法

多施設共同非盲検化ランダム化比較試験を行った。東京都内の 8 施設において、エムポックス感染のハイリスク者をリクルートし、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付けた。HIV 感染者においても CD4 陽性細胞数 200/ $\mu$ l 以上かつ抗 HIV 治療を行い定期的に医療機関にてフォローされていることを条件に組み入れた。早期接種群の被験者が接種してから後期接種群の被験者が接種するまでの約 70 日間を重点的な観察期間とし、この期間内における各群のエムポックスの発症を観察し、主要評価項目である痘そうワクチン LC16 の有効性を算出した。また、副次評価項目として入院または死亡に対する痘そうワクチン LC16 の有効性、エムポックスの症状、善感割合、有害事象の発現割合、全研究期間におけるエムポックス発症に対する痘そうワクチン LC16 の有効性を評価した。さらに、HIV 感染者においてはエムポックスウイルスおよびワクシニアウイルスに対する中和抗体を測定し免疫原性を評価した。

【倫理面への配慮】

本研究はヘルシンキ宣言、人間を対象とする医学研究の倫理的原則に則り行った。また、国立国際医療研究センターの倫理審査委員会での承認を

得て実施した。被験者全員が痘そうワクチン LC16 を接種できるよう非接種群は設定しなかった。

C. 研究結果

合計 1135 例の被験者がリクルートされ、前期接種群に 570 例、後期接種群に 565 例が割り付けられた。実際に痘そうワクチン LC16 が接種されたのはそれぞれ 530 例、476 例だった。

被験者の年齢の中央値は 41 歳で、男性が 99.7% だった。人種では日本人が 89.7% と最も多く、HIV 感染者は 34.4% 含まれていた。HIV 感染者における直近の CD4 陽性細胞数は 646/ $\mu$ l だった。

重点的な観察期間では両群ともエムポックスの発症はなく、痘そうワクチン LC16 の有効性は算出不能だった。善感割合は、HIV 感染者で 90.3%、非感染者で 94.6% だった。

研究との因果関係があると評価された有害事象は、HIV 感染者で 96.6%、非感染者で 98.0% だった。死亡に至る有害事象の発現は HIV 感染者・非感染者とも観察されず、重篤な有害事象は HIV 感染者で 0.6%、非感染者で 0.5%、Grade3 以上の有害事象は HIV 感染者で 15.9%、非感染者で 22.6% であった。接種部位の皮膚局所反応は HIV 感染者で 96.6%、非感染者で 97.9% だった。全身反応の発現割合は、HIV 感染者で 63.6%、非感染者で 64.2% だった。

HIV 感染者における中和抗体価評価のための採血を 27 例で実施した。中和抗体価は今後測定予定である。

D. 考察

本研究では重点的な観察期間内でのエムポックス

の発症がなかったため痘そうワクチン LC16 の有効性を評価できなかった。これは、国内でのエムボックスの流行状況が下火になってきたこと、研究への被験者の組み入れが予定よりも少なかったことが原因と考えられた。

善感割合は概ね過去の報告と同等であったが、HIV 感染者では非感染者よりも善感割合が有意に低いことが示され、HIV 感染に伴う免疫原性の減弱の可能性が示唆された。

有害事象については接種部位の皮膚局所反応、全身反応、重篤な有害事象いずれも HIV の有無による有意な差は観察されず、本研究の組み入れ対象となった HIV 感染者における痘そうワクチン LC16 接種の安全性が確認された。

#### E. 結論

痘そうワクチン LC16 のエムボックス発症予防効果は証明できなかった。しかしながら、抗 HIV 薬によりよくコントロールされた HIV 感染者において、痘そうワクチン LC16 の使用は安全性上特段の懸念は認めなかった。

#### F. 健康危険情報

本研究では重篤な有害事象として両肺血栓塞栓症(sub-massive)、深部静脈血栓症(左下肢)を厚生労働省に報告した。以下詳細である。

侵襲・介入の内容:痘そうワクチン LC16 の接種

種類:医薬品

名称:乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」  
薬事承認および適応の有無:国内で薬事承認され、  
適応範囲内での使用

内容:二又針を用いて多刺法により接種する

因果関係:因果関係を否定できない

転帰:軽快

重篤な有害事象に対する措置等:

倫理審査委員会にて本有害事象例について同様の内容を報告、審査を受けた。委員からは痘そうワクチン LC16 との因果関係に関する質問があった。本有害事象の発生要因として患者背景の影響も十分に考えられるが、痘そうワクチン LC16 接種時期等との関連をふまえると、本有害事象と痘そうワクチン LC16 の因果関係を完全に否定することは困難であるため因果関係の否定できない未知の事象として報告した旨を研究代表者より説明した。2023 年 10 月 4 日に開催した効果安全性評価委員会において重篤な有害事象報告(第 1 報)を用いて試験継続の可否が討議され、継続の承認を得ている旨、痘そうワクチン LC16 は既承認薬であり、因果関係も断定できるものではないため、この 1 例の報告をもって現時点で特段追加の措置等はとらないが、同様の報告がないかについて今後も情報の収集に努める旨を併せて説明した。倫理審査委員会の審査結果:2023 年 10 月 17 日承

認。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

今後、論文として発表を予定している。

##### 2. 学会発表

今後、国内外の学会での発表を予定している。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特記事項なし

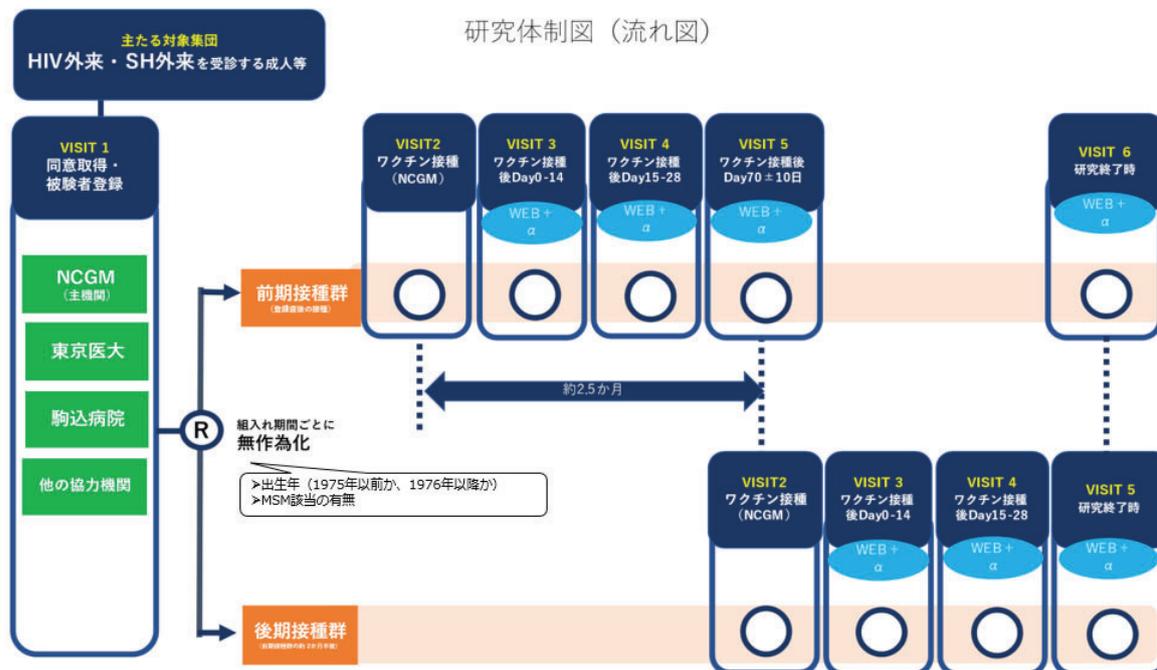
##### 2. 実用新案登録

特記事項なし

##### 3. その他

特記事項なし

図表



Mpox に対する予防・治療法等に資する研究  
分担報告書

分担研究課題名 エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関する  
ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

所 属 国立国際医療研究センター国際感染症センター  
研究分担者 大曲 貴夫

研究要旨:

現在、本邦においてエムポックスに対して承認されている治療薬はないが、Tecovirimat は、欧州において、エムポックスに対して承認されているほか、米国においては天然痘に対する使用が承認されている。一方で、エムポックス患者に対する Tecovirimat の有効性については、欧米の薬事承認においては、動物モデルに基づく評価が基礎となっており、臨床試験に基づく臨床的有効性が確認されていない。本研究においては、NIAID を主幹として実施されているエムポックスにおける Tecovirimat の国際共同臨床試験 (STOMP 試験) に参画し、外来管理可能な軽症のエムポックス症例に対する Tecovirimat 使用の臨床的有効性と安全性を評価することを目的とした。研究分担者である大曲が国内での治験を統括し、同意した参加者は、Tecovirimat またはプラセボのいずれかを投与するために 2:1 でランダム化された (Arm A/B)。治験薬の投与は 14 日間であり、参加者は皮膚と粘膜病変を毎日自己監視した。参加者は 57 日目に診察を受け、感染の再発の可能性を評価された。

A. 研究目的

現在、本邦においてエムポックスに対して承認されている治療薬はないが、Tecovirimat は、欧州において、エムポックスに対して承認されているほか、米国においては、致死率の高い他のオルソポックスウイルス感染症である天然痘に対する使用が承認されている。一方で、エムポックス患者に対する Tecovirimat の有効性については、欧米の薬事承認においては、動物モデルに基づく評価が基礎となっており、臨床試験に基づく臨床的有効性が確認されていない。このため、現在、国際共同研究として、ランダム化プラセボ対象二重盲検比較試験が実施されている。我が国においては、入院症例に対する非ランダム化試験は実施されているが、外来症例に対する臨床研究は実施されていない。そのため、本研究においては、NIAID を主幹として実施されているエムポックスにおける Tecovirimat の国際共同臨床試験 (STOMP 試験) に参画し、外来管理可能な軽症のエムポックス症例に対する Tecovirimat 使用の臨床的有効性と安全性を評価することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は NIAID を主幹研究機関とした国際共同試験として実施される。国内では医師主導治験として実施し、研究分担者である大曲が国内での治験を統括する。登録基準に適合して研究参加に同意した参加者は、Tecovirimat またはプラセボのいずれかを投与するために 2:1 でランダム化される (Arm

A/B)。入院が必要な参加者、重度の疾患、重大な皮膚状態の参加者、重度の免疫抑制のある参加者は、除外される。妊娠中または授乳中の者、18 歳未満の者、研究で定められた併用薬を既に投与されている参加者は、除外される。登録後、治験薬の投与は 14 日間である。重症のエムポックスに進行した参加者や入院を要する参加者については、本研究を中止する。ランダム化から 5 日経過した後、激しい痛みを報告した参加者は、盲検試験治療を中止し、非盲検で Tecovirimat を 14 日間投与される。参加者は、皮膚と粘膜病変を毎日自己監視する。参加者は 57 日目に診察を受け、感染の再発の可能性を評価される。

【倫理面への配慮】

ヘルシンキ宣言に規定された倫理的原則、関連通知を遵守して実施した。また、国際的な治験基準である ICH-GCP および日本国内の基準である J-GCP を遵守して実施した。

C. 研究結果

研究事務局の立ち上げを行い、2023 年 5 月に倫理委員会の承認を得て、同月に治験届を提出した。さらに NIAID のモニターによる site initiation visit への対応を行い、症例登録を開始。2024 年 1 月に 1 例目の登録を行い、最終的に 2 例の症例登録を行った。現在も症例登録を継続中である。

D. 考察

本研究により日本国内におけるエムボックス患者に対する Tecovirimat の有効性・安全性を評価するためのランダム化比較試験の実施が可能となった。結果は試験終了後に公開される予定であるが、新興再興感染症に対する MCM (Medical Countermeasures) の薬事承認へのプロセスとして重要な位置づけであると考えられる。

E. 結論

試験継続中であるため、解析結果は未定である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表  
特記事項なし
2. 学会発表  
特記事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

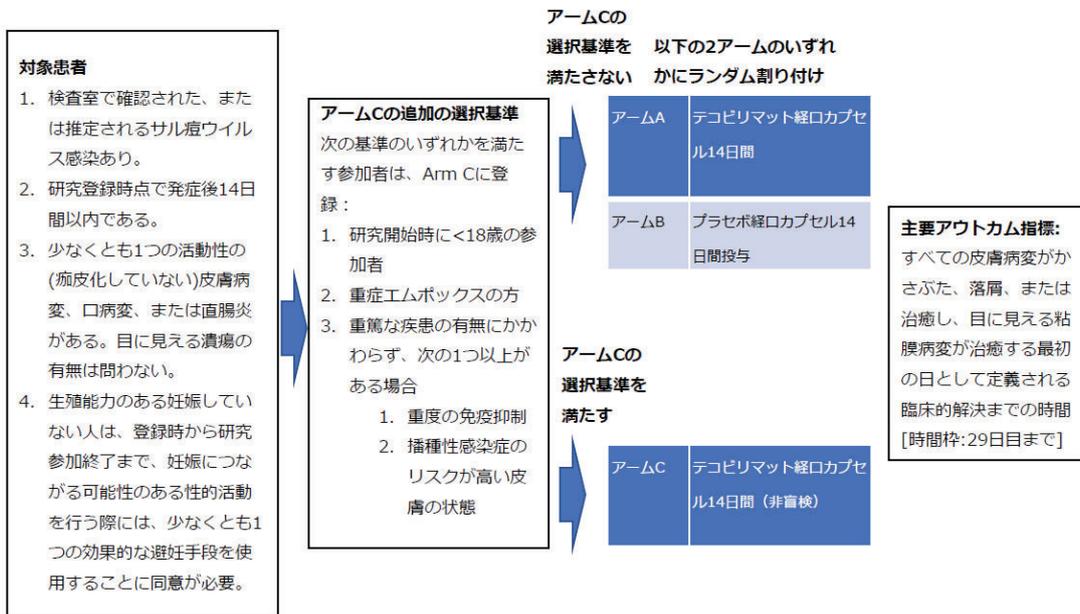
1. 特許取得  
特記事項なし
2. 実用新案登録  
特記事項なし
3. その他  
特記事項なし

図表

エムボックスに対するTecovirimatの安全性と有効性に関する無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

研究スポンサー：National Institute of Allergy and Infectious Diseases

日本からの参加施設：国立国際医療研究センター



Mpox に対する予防・治療法等に資する研究  
分担報告書

分担研究課題名 エムポックスの軽症症例に対する Tecovirimat の安全性と有効性に関する  
ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

所 属 国立国際医療研究センター国際感染症センター  
研究分担者 齋藤 翔

研究要旨:

現在、本邦においてエムポックスに対して承認されている治療薬はないが、Tecovirimat は、欧州において、エムポックスに対して承認されているほか、米国においては天然痘に対する使用が承認されている。一方で、エムポックス患者に対する Tecovirimat の有効性については、欧米の薬事承認においては、動物モデルに基づく評価が基礎となっており、臨床試験に基づく臨床的有効性が確認されていない。本研究においては、NIAID を主幹として実施されているエムポックスにおける Tecovirimat の国際共同臨床試験 (STOMP 試験) に参画し、外来管理可能な軽症のエムポックス症例に対する Tecovirimat 使用の臨床的有効性と安全性を評価することを目的とした。研究分担者である大曲が国内での治験を統括し、齋藤が事務局運営ならびに被験者対応を行った。同意した参加者は、Tecovirimat またはプラセボのいずれかを投与するために 2:1 でランダム化された (Arm A/B)。治験薬の投与は 14 日間であり、参加者は皮膚と粘膜病変を毎日自己監視した。参加者は 57 日目に診察を受け、感染の再発の可能性を評価された。

A. 研究目的

現在、本邦においてエムポックスに対して承認されている治療薬はないが、Tecovirimat は、欧州において、エムポックスに対して承認されているほか、米国においては、致死率の高い他のオルソポックスウイルス感染症である天然痘に対する使用が承認されている。一方で、エムポックス患者に対する Tecovirimat の有効性については、欧米の薬事承認においては、動物モデルに基づく評価が基礎となっており、臨床試験に基づく臨床的有効性が確認されていない。このため、現在、国際共同研究として、ランダム化プラセボ対象二重盲検比較試験が実施されている。我が国においては、入院症例に対する非ランダム化試験は実施されているが、外来症例に対する臨床研究は実施されていない。そのため、本研究においては、NIAID を主幹として実施されているエムポックスにおける Tecovirimat の国際共同臨床試験 (STOMP 試験) に参画し、外来管理可能な軽症のエムポックス症例に対する Tecovirimat 使用の臨床的有効性と安全性を評価することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は NIAID を主幹研究機関とした国際共同治験として実施される。国内では医師主導治験として実施し、研究分担者である大曲が国内での治験を統括する。また、同じく分担研究者である齋藤が、本試験の事務局運営ならびに被験者対応を行う。登録基準に適格で研究参加に同意した参加者は、

Tecovirimat またはプラセボのいずれかを投与するために 2:1 でランダム化される (Arm A/B)。入院が必要な参加者、重度の疾患、重大な皮膚状態の参加者、重度の免疫抑制のある参加者は、除外される。妊娠中または授乳中の者、18 歳未満の者、研究で定められた併用薬を既に投与されている参加者は、除外される。登録後、治験薬の投与は 14 日間である。重症のエムポックスに進行した参加者や入院を要する参加者については、本研究を中止する。ランダム化から 5 日経過した後に激しい痛みを報告した参加者は、盲検試験治療を中止し、非盲検で Tecovirimat を 14 日間投与される。参加者は、皮膚と粘膜病変を毎日自己監視する。参加者は 57 日目に診察を受け、感染の再発の可能性を評価される。

【倫理面への配慮】

ヘルシンキ宣言に規定された倫理的原則、関連通知を遵守して実施した。また、国際的な治験基準である ICH-GCP および日本国内の基準である J-GCP を遵守して実施した。

C. 研究結果

研究事務局の立ち上げを行い、2023 年 5 月に倫理委員会の承認を得て、同月に治験届を提出した。さらに NIAID のモニターによる site initiation visit への対応を行い、症例登録を開始。2024 年 1 月に 1 例目の登録を行い、最終的に 2 例の症例登録を行った。現在も症例登録を継続中である。

D. 考察

本研究により日本国内におけるエムボックス患者に対する Tecovirimat の有効性・安全性を評価するためのランダム化比較試験の実施が可能となった。結果は試験終了後に公開される予定であるが、新興再興感染症に対する MCM (Medical Countermeasures) の薬事承認へのプロセスとして重要な位置づけであると考えられる。

E. 結論

試験継続中であるため、解析結果は未定である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表  
特記事項なし
2. 学会発表  
特記事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

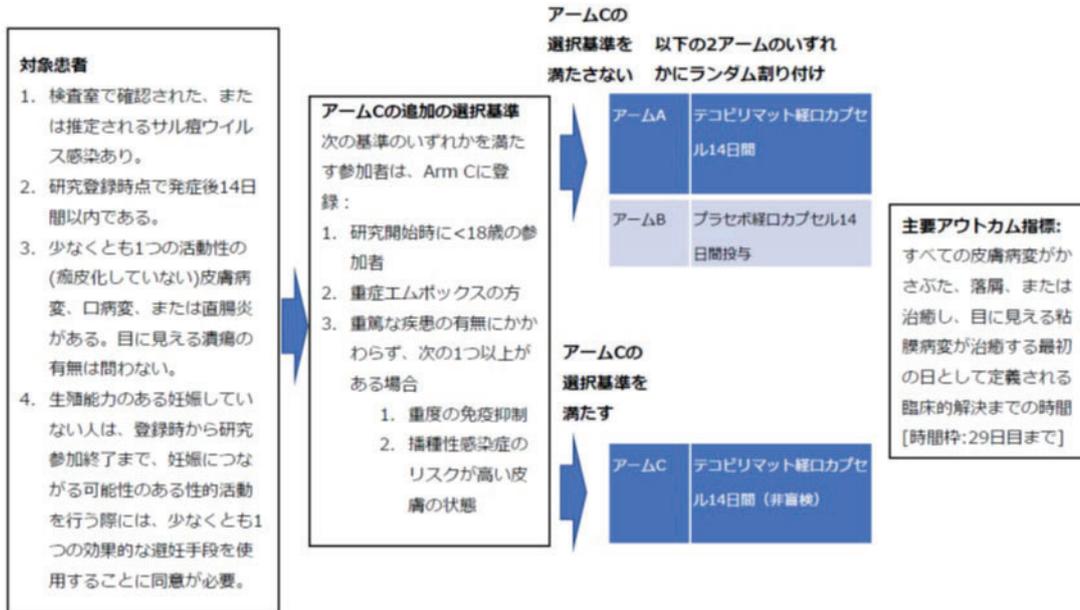
1. 特許取得  
特記事項なし
2. 実用新案登録  
特記事項なし
3. その他  
特記事項なし

図表

エムボックスに対するTecovirimatの安全性と有効性に関する無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

研究スポンサー：National Institute of Allergy and Infectious Diseases

日本からの参加施設：国立国際医療研究センター



Mpox に対する予防・治療法等に資する研究  
分担報告書

分担研究課題名 痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験

所 属 りんくう総合医療センター感染症センター  
研究分担者 倭 正也

研究要旨:  
世界的なエムポックスの流行に対応するために国立国際医療研究センターが中心となり、痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果および安全性を検討する研究(多施設共同非盲検化ランダム化比較試験)が実施された。必要時には、東京に加えて、関西圏での研究実施を視野念頭に準備を進めたが、結果として実施されなかった。

- A. 研究目的  
国立国際医療研究センターが中心となり、世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験(多施設共同非盲検化ランダム化比較試験)を進めている。必要時、関西圏での研究実施も視野にあるため、準備を進める。
- B. 研究方法  
研究代表者から研究進捗を把握し、必要時関西圏での実施に向け準備を進める。
- 【倫理面への配慮】  
本研究はヘルシンキ宣言、人間を対象とする医学研究の倫理的原則に則り行った。
- C. 研究結果  
研究代表者や必要時行政機関と密に連絡をとり、研究実施に向けて準備を進めた。関西圏での研究は実施しなかった。
- D. 考察  
本研究では、国立国際医療研究センターが主に実施している多施設共同非盲検化ランダム化比較試験について、研究代表者より適宜情報を共有し状況を把握することで、必要時関西圏での研究実施の準備が明確化された。新興再興感染症が報告された際には日本全域に拡大する可能性があるため、首都圏だけではなく他地域でも対応できるように準備を進める必要があることが示唆された。国立国際医療研究センターならびにりんくう総合医療センターは特定感染症指定医療機関であり、本研究を含め情報共有を行うことで国内の感染症情報のネットワークが強化され、今後の国内における新興再興感染症対策の一助となりうる。
- E. 結論  
本研究では世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験(多施設共同非盲検化ランダム化比較試験)が必要時関西圏でも研究実施できるように準備を進めた。関西圏での研究実施はされなかったが、適宜研究進捗の情報共有を行うことで、今後の国内における新興再興感染症対策ネットワークの強化の一助となった。
- F. 健康危険情報  
特記事項なし
- G. 研究発表  
1. 論文発表  
特記事項なし  
2. 学会発表  
特記事項なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
1. 特許取得  
特記事項なし  
2. 実用新案登録  
特記事項なし  
3. その他  
特記事項なし

Mpox に対する予防・治療等に資する研究  
分担報告書

分担研究課題名 痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験

所 属 国立国際医療研究センター  
エイズ治療・研究開発センター  
研究分担者 水島 大輔

研究要旨:  
本研究は世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果および安全性を検討する目的で都内にて多施設共同非盲検化ランダム化比較試験(エムポックス感染のハイリスク者をリクルート、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付け)を研究代表者とともに行う上で、研究計画の助言ならびに国立国際医療研究センターSH(Sexual Health)外来ならびにエイズ治療・研究開発センター外来の受診者から本研究のリクルートに関し支援を行った。

- A. 研究目的  
世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験の実施に関し、助言・リクルートを行った。  
ようになった。当事者にいかに効果的に情報周知し、公衆衛生の観点から効果的に介入することの重要性が示唆された。
- B. 研究方法  
痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価する目的で、都内にて多施設共同非盲検化ランダム化比較試験(エムポックス感染のハイリスク者をリクルート、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付け)の実施する上で、研究計画の助言、ならびに国立国際医療研究センターSH(Sexual Health)外来およびエイズ治療・研究開発センター外来(ACC)の受診者から本研究のリクルートに関して、支援を行った。  
E. 結論  
痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果は証明できなかったが、本研究により今後の公衆衛生介入としてハイリスクグループへの効果的なアプローチの必要性が示唆された。
- 【倫理面への配慮】  
本研究はヘルシンキ宣言、人間を対象とする医学研究の倫理的原則に則り行った。また、国立国際医療研究センターの倫理審査委員会での承認を得て実施した。被験者全員が痘そうワクチン LC16 を接種できるよう非接種群は設定しなかった。  
F. 健康危険情報  
特記事項なし
- C. 研究結果  
合計 500 例(SH 外来 433 例、ACC 外来 67 例)の被験者に実際に痘そうワクチン LC16 が接種された。  
G. 研究発表  
1. 論文発表  
特記事項なし  
2. 学会発表  
特記事項なし
- D. 考察  
本研究では重点的な観察期間内でのエムポックスの発症がなかったため痘そうワクチン LC16 の有効性を評価できなかったが、ハイリスクグループへの情報周知の必要性が研究内外から聞かれる  
H. 知的財産権の出願・登録状況  
4. 特許取得  
なし  
5. 実用新案登録  
なし  
6. その他  
なし

Mpox に対する予防・治療法等に資する研究  
分担報告書

分担研究課題名 痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験

所 属 東京医科大学病院臨床検査医学科  
研究分担者 木内 英

研究要旨:

本研究は世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果および安全性を評価する目的で都内にて多施設共同非盲検化ランダム化比較試験(エムポックス感染のハイリスク者をリクルート、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付け)を行った。また、HIV 感染者における免疫原性についてもエムポックスウイルスおよびワクシニアウイルスに対する中和抗体を測定し免疫原性を評価した。東京医科大学病院臨床検査医学科では合計 188 例の被験者から同意を得て、実際に痘そうワクチン LC16 が接種されたのは 159 例であった。うち発熱は 27 例、局所腫脹は 114 例に認められた。重大な有害事象は 2 例だったが、いずれも痘そうワクチン LC16 との因果関係は否定的であった。

A. 研究目的

世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果および安全性を検討した。また HIV 感染者における免疫原性についても検討した。

B. 研究方法

多施設共同非盲検化ランダム化比較試験を行った。東京医科大学病院では、治療中かつ CD4 陽性細胞数 200/ $\mu$ l 以上の HIV 感染者を対象にリクルートし、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付けた。早期接種群の被験者が接種してから後期接種群の被験者が接種するまでの約 70 日間を重点的な観察期間とし、この期間内における各群のエムポックスの発症を観察し、痘そうワクチン LC16 の有効性を算出した。また、副次評価項目として入院または死亡に対する痘そうワクチン LC16 の有効性、エムポックスの症状、善感割合、有害事象の発現割合、全研究期間におけるエムポックス発症に対する痘そうワクチン LC16 の有効性を評価した。

【倫理面への配慮】

本研究はヘルシンキ宣言、人間を対象とする医学研究の倫理的原則に則り行った。国立国際医療研究センターの倫理審査委員会での承認のうえ、東京医科大学倫理審査委員会より実施許可を得た。

C. 研究結果

東京医科大学通院中の HIV 感染者約 1,100 人に声掛けを行い、うち 188 例より同意を取得した。うちワクチン接種は 159 例、未接種は 29 例であ

た。有害事象は発熱が 27 例(17.0%)、うち G0: 11 例、G1: 11 例、G2: 2 例、G3: 3 例であった。局所の腫脹は 114 例(72.7%)に認められ、G0: 63 例、G1: 38 例、G2: 11 例、G3: 2 例であった。重大な有害事象はアメーバ赤痢 1 例、精巣原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 1 例であり、いずれも痘そうワクチン LC16 との因果関係は否定的であった。

D. 考察

本臨床研究を通じて、HIV 感染者にエムポックスに対する曝露前予防接種を受ける機会を提供することが出来たことは、公衆衛生的意義があったと考えられる。重点的な観察期間ならびに痘そうワクチン LC16 接種後から 2023 年度末までにエムポックス発症者は認めなかった。HIV 感染者に対する痘そうワクチン LC16 接種の安全性に関して、多くの有害事象については、ワクチン接種部位の局所反応や発熱であり、重大な有害事象は 2 件とも痘そうワクチン LC16 接種との因果関係は否定的であった。以上のことから、本研究において、痘そうワクチン LC16 の HIV 感染者に対する安全性に、特段の懸念事項は認めなかった。

E. 結論

抗 HIV 薬によりよくコントロールされた HIV 感染者において、痘そうワクチン LC16 の使用は安全性上特段の懸念は認めなかった。

F. 健康危険情報

東京医科大学実施分については該当なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Yotsumoto M, Kinai E, Watanabe H, Watanabe D, Shirasaka T. Latency to initiation of antiretroviral therapy in people living with HIV in Japan. *J Infect Chemother* 2023 Jun 22:S1341-321X(23)00151-4.

2. Sekiya R, Muramatsu T, Ichiki A, Chikasawa Y, Bingo M, Yotsumoto M, Hagiwara T, Amano K, Kinai E. Young age is a key determinant of body weight gain after switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in Japanese people living with HIV. *J Infect Chemother* 2023;29:171-178

3. Sekine Y, Kawaguchi T, Kunimoto Y, Masuda J, Numata A, Hirano A, Yagura H, Ishihara M, Hikasa S, Tsukiji M, Miyaji T, Yamaguchi T, Kinai E, Amano K. Adherence to anti-retroviral therapy, decisional conflicts, and health-related quality of life among treatment-naïve individuals living with HIV: a DEARS-J observational study. *J Pharm Health Care Sci.* 2023 9(1):9. doi: 10.1186/s40780-023-00277-y.

### 2. 学会発表

特記事項なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特記事項なし

### 2. 実用新案登録

特記事項なし

### 3. その他

特記事項なし

Mpox に対する予防・治療等に資する研究  
分担報告書

分担研究課題名 痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を評価するランダム化比較試験

所 属 東京都立駒込病院感染症科  
研究分担者 福島 一彰

研究要旨:

本研究は世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果および安全性を評価する目的で都内にて多施設共同非盲検化ランダム化比較試験(エムポックス感染のハイリスク者をリクルート、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付け)を行った。また、HIV 感染者における免疫原性についてもエムポックスウイルスおよびワクシニアウイルスに対する中和抗体を測定し免疫原性を評価した。東京都立駒込病院では合計 3 例の被験者から同意を得て、全例で痘そうワクチン LC16 が接種された。なお、2 例については、NCGM で同意を再取得されたため、接種後の有害事象は当院で把握できなかった。1 例については、接種部位に Grade2 の疼痛と発赤、Grade1 の接種部位の水疱、痂皮形成、掻痒感を認めた。全身性の有害事象としては、Grade2 の筋肉痛と Grade1 の関節痛を認めた。

A. 研究目的

世界的なエムポックスの流行に対応するため、痘そうワクチン LC16 のエムポックス発症予防効果および安全性を検討した。

B. 研究方法

多施設共同非盲検化ランダム化比較試験を行った。東京都立駒込病院通院中で、抗 HIV 療法による治療中かつ CD4 陽性細胞数 200/ $\mu$ l 以上の HIV 感染者を対象にリクルートし、早期接種群または後期接種群に 1:1 に無作為に割り付けた。早期接種群の被験者が接種してから後期接種群の被験者が接種するまでの約 70 日間を重点的な観察期間とし、この期間内における各群のエムポックスの発症を観察し、痘そうワクチン LC16 の有効性を算出した。また、副次評価項目として入院または死亡に対する痘そうワクチン LC16 の有効性、エムポックスの症状、善感割合、有害事象の発現割合、全研究期間におけるエムポックス発症に対する痘そうワクチン LC16 の有効性を評価した。

【倫理面への配慮】

本研究はヘルシンキ宣言、人間を対象とする医学研究の倫理的原則に則り行った。また、国立国際医療研究センターの倫理審査委員会での承認のうえ、東京都立駒込病院倫理審査委員会より実施許可を得た。被験者全員が痘そうワクチン LC16 を接種できるよう非接種群は設定しなかった。

C. 研究結果

東京都立駒込病院では合計 3 例の被験者から同意を得て、全例で痘そうワクチン LC16 が接種され

た。なお、2 例については、NCGM で同意を再取得されたため、接種後の有害事象は当院で把握できなかった。

1 例については、接種部位に Grade2 の疼痛と発赤、Grade1 の接種部位の水疱、痂皮形成、掻痒感を認めた。全身性の有害事象としては、Grade2 の筋肉痛と Grade1 の関節痛を認めた。

D. 考察

研究体制を確立するまでに時間を要し、結果、研究参加症例は 3 例に留まった。今後、多施設共同研究への準備に関して、柔軟かつ迅速に対応できるような体制整備を進めていくことが重要と考えられる。研究への参加症例が少ないことから、単独機関での痘そうワクチン LC16 の有効性及び有害事象に関する評価はできなかったが、3 例ともに当院に通院されており、重篤な有害事象は見られなかった。

E. 結論

当院通院患者で痘そうワクチン LC16 を接種した症例は 3 例のみだが、痘そうワクチン LC16 接種後に重篤な有害事象は見られなかった。抗 HIV 薬によりよくコントロールされた HIV 感染者において、痘そうワクチン LC16 の使用は安全性に関して、特段の懸念点は確認されなかった。

F. 健康危険情報

東京都立駒込病院実施分については該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表  
特記事項なし
2. 学会発表  
特記事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特記事項なし
2. 実用新案登録  
特記事項なし
3. その他  
特記事項なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Yotsumoto M, Kinai E, Watanabe H, Watanabe D, Shirasaka T.	Latency to initiation of anti-retroviral therapy in people living with HIV in Japan	J Infect Chemother	Volume29, Issue 10	P997-1000	2023
Sekiya R, Muramatsu T, Ichiki A, Chikawa Y, Bingo M, Yotsumoto M, Hagiwara T, Amano K, Kinai E	Young age is a key determinant of body weight gain after switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in Japanese people living with HIV	J Infect Chemother	Volume29, Issue 2	P171-178	2023
Sekine Y, Kawaguchi T, Kunimoto Y, Masuda J, Numata A, Hirano A, Yagura H, Ishihara M, Hikasa S, Tsukiji M, Miyaji T, Yamaguchi T, Kinai E, Amano K	Adherence to anti-retroviral therapy, decisional conflicts, and health-related quality of life among treatment-naïve individuals living with HIV: a DEARS-J observational study.	J Phama Health Cre Sci	2023 9	Article number 9	2023
Eriko Morino, Sohtaro Mine, Noriko Tomita, et al.	Mpox Neutralizing Antibody Response to LC16m8 Vaccine in Healthy Adults	NEJM Evid	VOL. 3, NO. 3		2024

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

2024年 4月 22日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人  
 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 Mpox に対する予防・治療等に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際感染症センター・トラベルクリニック医長

(氏名・フリガナ) 氏家無限・ウジイエムゲン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

2024年 4月 22日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人  
 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 Mpox に対する予防・治療等に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 国際感染症センター・センター長  
 (氏名・フリガナ) 大曲貴夫・オオマガリノリオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: GCP 省令)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

2024年 4月 22日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人  
 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 Mpox に対する予防・治療等に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際感染症センター・医師  
 (氏名・フリガナ) 齋藤翔・サイトウショウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: GCP 省令)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

2024年 5月 1日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 地方独立行政法人  
 りんくう総合医療センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 山下 静也

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 Mpox に対する予防・治療等に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 感染症センター・センター長  
 (氏名・フリガナ) 倭正也・ヤマトマサヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

当該研究に分担研究者として参加するため準備は進めたが、実際には実施しなかったため倫理審査実施せず

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

2024年 4月 22日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人  
 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 Mpox に対する予防・治療等に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) エイズ治療・研究開発センター・治療開発室長  
 (氏名・フリガナ) 水島大輔・ミズシマダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

2024年 4月 1日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 林 由起子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 Mpox に対する予防・治療法等に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床検査医学分野 主任教授

(氏名・フリガナ) 木内 英・キナイ エイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科大学医学倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

2024年5月23日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京都立駒込病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 戸井 雅和

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 Mpox に対する予防・治療法等に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) がん・感染症センター都立駒込病院感染症科・医長

(氏名・フリガナ) 福島一彰・フクシマカズアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	都立駒込病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。