

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 研究分担者 りんくう総合医療センター感染症センター
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