令和 5 年度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
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。

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）のを実施する上での研究計画の助言、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。

【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 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。

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内への情報周知の必要性が研究内外から聞かれるようになった。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。

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。

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

4.　特許取得
　なし
5.　実用新案登録
　なし
6.　その他
　なし