

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/ μ 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 例であつ

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