

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/ 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。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