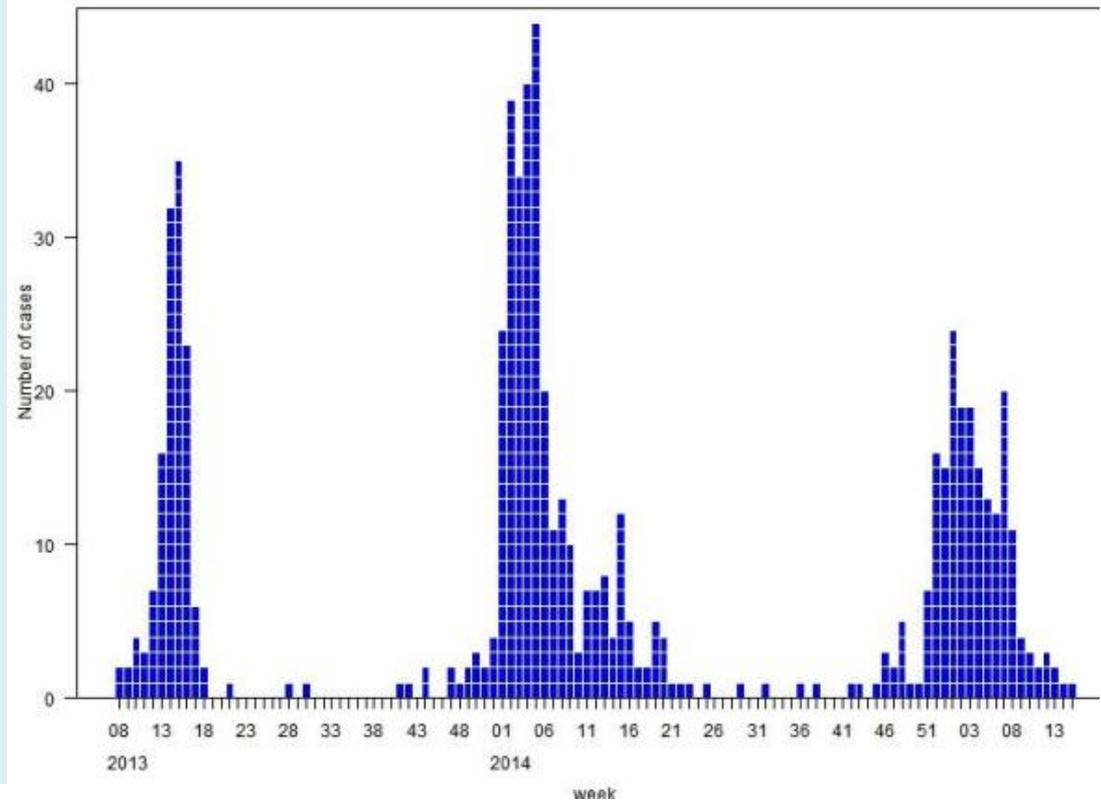


鳥インフルエンザ(H7N9)の人への感染 発生状況

- 平成25年3月から中国を中心に患者が報告されている。
- これまでWHOに報告された確定患者数:657名(死亡者261名)
- 大多数の感染者は、H7N9に感染した家禽類との接触歴や家禽市場等の訪問歴がある。
- 人⇒人感染に影響を及ぼす新たな遺伝子変異は確認されていない。

Number of Confirmed Human H7N9 Cases
by week as of 2015-5-11



WHO: Influenza at the human-animal interface Summary and assessment as of 1 May 2015

http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/Influenza_Summary_IRA_HA_interface_1_May_2015.pdf?ua=1

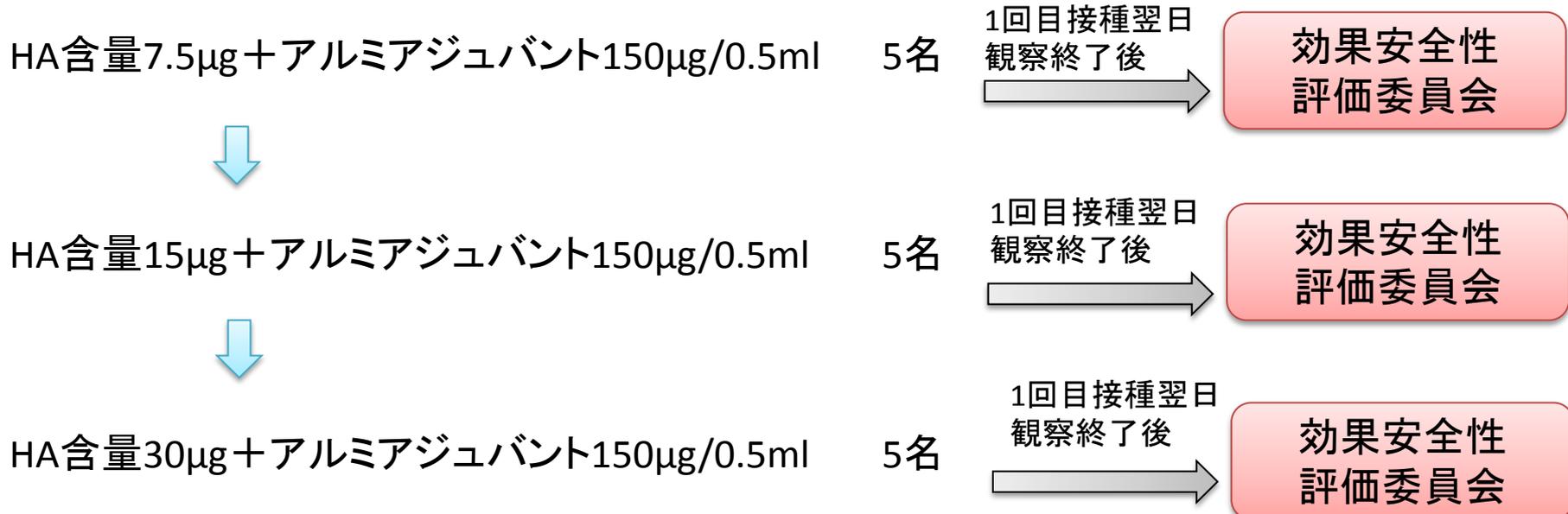
WHO: WHO RISK ASSESSMENT of Human infections with avian influenza A(H7N9) virus 23 February 2015

http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_h7n9/RiskAssessment_H7N9_23Feb2015.pdf?ua=1

H7N9インフルエンザワクチン 医師主導治験概要

第 I 相部分 (健康成人男性20-40歳を対象)

効果安全性評価委員会は臨床研究中核病院に設置



東京医療センターで実施

【結果】

- すべての群で効果安全性評価委員会で審議すべき有害事象および重篤な有害事象は発生しなかった。
- HI抗体価、中和抗体価は国内で測定した。
- 主要評価項目であるSRH抗体価はイタリアVisMedri社で測定中である。

第Ⅱ相部分(健康成人20歳以上を対象)

単施設非盲検
安全性確認試験

多施設共同被験者・評価者盲検
無作為化比較試験

HA含量30 μ g
アジュバント非含有

被験者5名

1回目接種翌日
観察終了後

効果安全性
検討委員会

被験者・評価者盲検
無作為化(3群)

三重中央医療センター
九州医療センター
金沢医療センター
別府医療センター
千葉東病院 で実施

HA含量15 μ g
アジュバント含有

被験者45名

HA含量30 μ g
アジュバント含有

被験者45名

HA含量30 μ g
アジュバント非含有

被験者45名

効果安全性
検討委員会

- ・多施設共同被験者・評価者盲検無作為化比較試験の登録被験者数が45例を超えた時点で開催
- ・治験担当医師が臨床上問題があると判断される有害事象が発現した場合に開催

H7N9細胞培養スプリットワクチン (アジュバント添加)

試験の概要

- H7N9亜型用ワクチンのヒトへの投与経験はない。
- AS03は2009年のアレパンリックス(H1N1)筋注での投与経験はある。
- 「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」(薬食審査発1031第1号 平成23年10月31日)に規定する最低例数の50例の単群オープン試験。
- 主要評価項目はHI抗体価
- 3週間隔2回接種後、観察期間は接種後6か月、潜在的免疫介在性疾患(pIMDs)を捕捉
- H7亜型流行時の発症率等調査

横浜医療センター
名古屋医療センター で実施
モニタリング: モニタリングハブ
監査: 仙台医療センター
効果安全性評価委員会: 三重病院

H7N9細胞培養全粒子ワクチン (アジュバントなし)

試験の概要

- H7N9亜型用ワクチンのヒトへの投与経験はない。
- 「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」(薬食審査発1031第1号 平成23年10月31日)に規定する最低例数の50例の単群オープン試験。
- 主要評価項目はSRH抗体価
- 3週間隔2回接種後、観察期間は接種後28日
- H7亜型流行時の発症率等調査

三重中央医療センター
近畿中央胸部疾患センター で実施
モニタリング: モニタリングハブ
監査: 九州医療センター
効果安全性委員会: 三重病院