

第3回 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

ポリオワクチン（OPV, IPV, DPT-IPV）の互換性に関する 免疫原性・安全性試験

平成23年度厚生労働科学研究費補助金

「予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究」

研究分担者： 入江 伸、都留 智巳（医療法人 相生会）

研究協力者： 進藤 静生、高崎 好生、横山 隆、山下 祐二、芝尾 敬吾

新規ワクチン

分科会長： 中野 貴司（川崎医科大学 小児科）

研究代表者： 廣田 良夫（大阪市立大学 公衆衛生学）

研究デザイン

接種の概略

- 生後3月以上74月未満. **基礎疾患が無いことを厳密に確認**
- 各群50例(計200例)を目標
- 皮下接種、他のワクチンと同時接種不可. 1回採血量 2~4mL

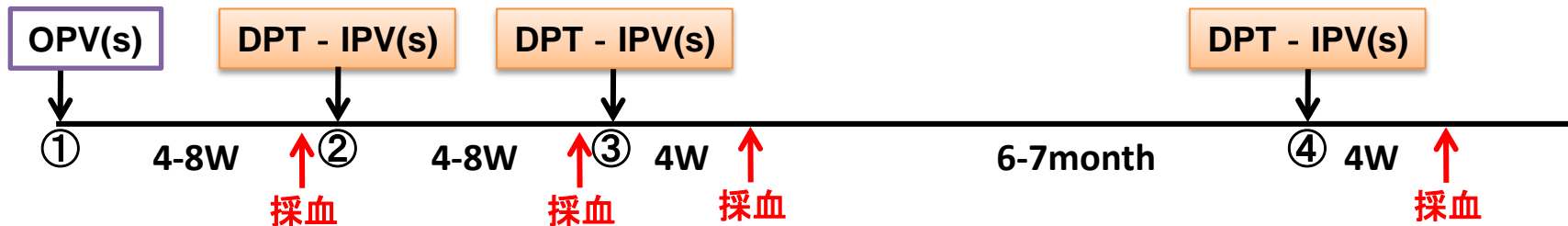
群	1回目	2回目	3回目	4回目
A群	OPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)
B群	OPV(s)	IPV(w)	IPV(w)	IPV(w)
C群	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	IPV(w)	IPV(w)
D群	IPV(w)	IPV(w)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)

OPV(s)：経口ポリオワクチン(Sabin株)

IPV(w)：不活化ポリオワクチン(Wild株)； DPT-IPV(s)：DPT+不活化ポリオワクチン(Sabin株)

接種順序の詳細 [A群]

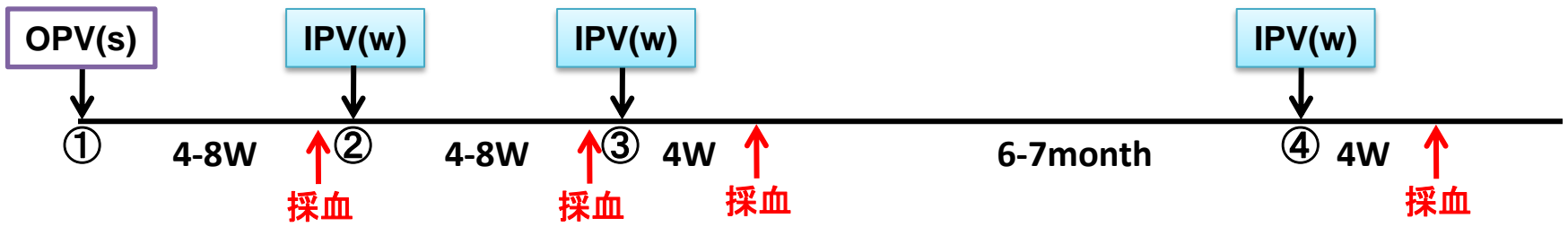
対象： OPVを1回接種済み、且つ、DPTを0～1回接種済み



- DPT 0回接種者は、標準スケジュールに合致するよう、別途、③の後でDPT「1期初回3回目」を接種
- DPT 1回接種者(②の時点で、接種後20日から56日まで)は、そのままこのスケジュールで「1期追加」まで完遂

接種順序の詳細 [B群]

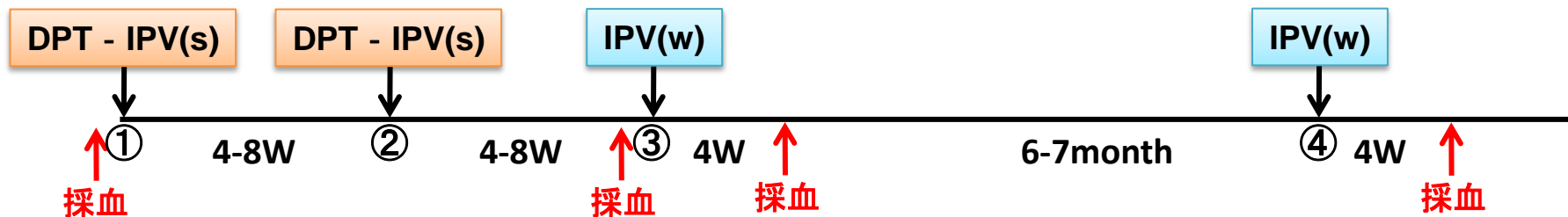
対象： OPVを1回接種済み、且つ、DPTを0～3回接種済み



- DPTについては、標準スケジュールに合致するよう、別途、「1期初回、計3回」と「1期追加」を接種

接種順序の詳細 [C群]

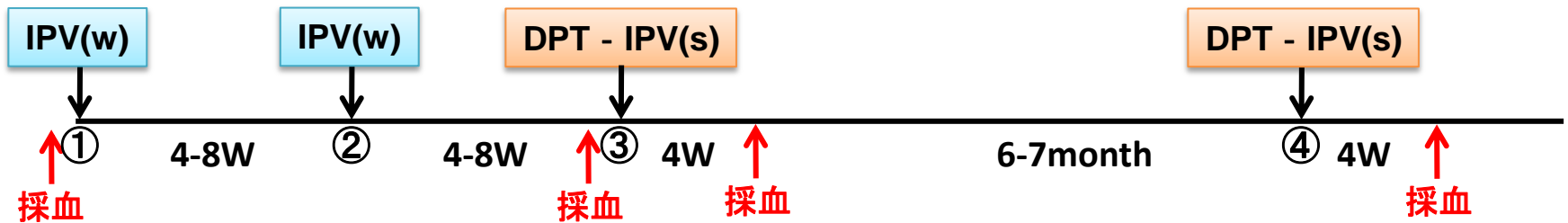
対象： OPV未接種、且つ、DPTを0～1回接種済み



- DPT 0回接種者は、別途、③の前後でDPT「1期初回3回目」、④の前後で「1期追加」を接種
- DPT 1回接種者(①の時点で、接種後20日から56日まで)は、標準スケジュールに合致するよう、別途、③と④の間で「1期追加」を接種

接種順序の詳細 [D群]

対象： OPV未接種、且つ、DPTを0～1回接種済み



- DPT 0回接種者は、別途、①の前後でDPT「1期初回1回目」、②の前後で「1期初回2回目」を接種
- DPT 1回接種者(①の時点で、接種後56日以内)は、標準スケジュールに合致するよう、別途、①と③の間で「1期初回2回目」を接種

収集情報

- ベースラインデータ
 - ・性、生年月日
 - ・生下時体重、在胎期間、第何子、生下時両親年齢
 - ・現在体重、既往歴、**基礎疾患(無いことを厳密に確認)**
 - ・予防接種歴(予防接種の種類と接種日)、母子手帳にて確認
 - ・その他
- 接種後副反応(48時間)
- 追跡期間中の健康上、特記すべき事項
- その他

その他

- 中和抗体:測定抗原
 - ・ Sabin株 (一般財団法人 阪大微生物病研究会、香川県観音寺市)
 - ・ Wild株 (Sanofi Pasteur USA, Pennsylvania, USA)
- 2つの未承認ワクチンを使用することから、臨床研究保険に加入

進捗状況 (1)

2011.10.7 IRB承認. 被験者リクルート開始
 10.31 IRB変更承認
 11.7 IPV、閑空着
 11.24 接種開始
 2012. 2.29 被験者リクルート打ち切り

群	被験者数	①		②		③			④ booster	
		前血清	接種	前血清	接種	前血清	接種	後血清	接種	後血清
A	11			11	11	11	11	10	—	—
B	49			49	49	47	45	45	—	—
C	50	50	50		45*	45*	45*	36	—	—
D	42	42	42		30	30	30	23	—	—
計	152	92	92	60	135	133	131	114	—	—

(2012.4.11現在)

*C群 (DPT-IPV ⇒ DPT-IPV ⇒ IPV ⇒ IPV) で逸脱1例: DPT-IPV ⇒ IPV ⇒ IPV ⇒ IPV

進捗状況 (2)

3.26-27 第1回検体発送

B群: 3回目接種4週後まで採血完了 **39例分** 116検体発送

(39例×3ポイント) - 1(採血不良)

測定結果受領予定 (Sabin株 5/11、Wild株 5/16)

4.23-24 第2回検体発送

A・C・D群、3回目接種4週後まで採血完了分

B群、3回目接種4週後まで採血完了している未発送分

群	1回目	2回目	3回目	4回目
A群	OPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)
B群	OPV(s)	IPV(w)	IPV(w)	IPV(w)
C群	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	IPV(w)	IPV(w)
D群	IPV(w)	IPV(w)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)

研究実施体制

