

第4回 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

免疫原性試験データの解析と解釈

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」

研究代表者： 廣田 良夫（大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学）

ワクチンの免疫原性試験の誤解

- 接種して、採血して、抗体価を測定すればよい
- 抗体価データを、全対象者について、単純集計した結果を提示すればよい

解析の目的

1. ワクチンによる抗体誘導
2. ワクチンで誘導された抗体の短期持続
3. 抗体価の長期変化

解析と解釈 1. ワクチンによる抗体誘導

- 調査開始前および調査期間中の感染把握（不顕性感染も考慮）
- 集計・解析

- 全対象者について指標を算出（単純集計）

- 接種前抗体価による層化解析

- ・ 低レベル（通常、検出限界未満）

- 抗体誘導小

- このレベルの対象者の殆んどが、防御レベルの抗体を獲得する必要
このレベルの対象者で抗体誘導が大 ⇒ 免疫原性が良好なワクチン

- ・ 中間レベル（通常、検出限界以上 ~ 防御レベル未満）

- 抗体誘導良好

- このレベルの対象者が多いと、単純集計では免疫原性を過大評価
このレベルの対象者で抗体誘導が小 ⇒ 個人の特性が影響？

- ・ 高レベル（通常、防御レベル以上）

- 既感染・既接種？ 抗体応答の頭打ち ⇒ 免疫原性を過小評価

- 年齢による層化解析（特に、乳幼児、高齢者）

- その他の特性による層化解析（基礎疾患、投与薬剤、など）

解析と解釈 2. ワクチンで誘導された抗体の短期持続

- 接種終了後と観察終了時の抗体価を比較
- 発病調査を実施して、その間の発病者を除外
- 抗体応答の頭打ち ⇒ 不顕性感染者の除外は困難
- 観察終了時までの抗体持続は、通常、過大評価される

解析と解釈 3. 抗体価の長期変化

抗体保有割合の**出生コホート分析 (birth cohort analysis)**

- 暦年別・年齢別抗体保有割合から、出生年別抗体保有割合を算出
- 追加接種の必要性判断、追加接種の対象特定
- 実施するには、十分な知識と経験が必要

免疫原性の指標

- 幾何平均抗体価 GMT (geometric mean titer)
- 平均上昇倍数 (抗体変化比)
MFR (mean fold rise),
MFI (mean fold increase), GMTR (GMT ratio)
- 抗体応答割合 SRP (seroresponse proportion)
接種後に抗体価が4倍以上上昇した者の割合
- 抗体保有割合 SPP (seroprotection proportion)
防御レベルの抗体価を有する者の割合
- 抗体陽転割合 (インフルエンザワクチン)
SCP (seroconversion proportion)
接種後HI価: $SRP \geq 4$ 、且つ、 $SPP \geq 1:40$