

研究名	新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究																																																																																																																																	
研究の目的	①沈降新型インフルエンザワクチン（インドネシア株、安徽株）を各株、健康成人 3,000 人（計 6,000 人）を対象にプレパンデミックワクチンの安全性を確認する。 ②新型インフルエンザがパンデミックとなった後に有効性を確認する。																																																																																																																																	
研究デザイン	非盲検試験																																																																																																																																	
ワクチン	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」（安徽株） 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」（インドネシア株）																																																																																																																																	
用法・用量	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」（安徽株）または、沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」（インドネシア株）15 μ g を 3 週間± 7 日間の間隔で 2 回筋肉内接種																																																																																																																																	
評価項目	①安全性評価項目 ワクチン接種 1 回目から事後観察日までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率 ②新型インフルエンザパンデミック後に新型インフルエンザ様症状が発現したかを郵便・電話などで確認する。																																																																																																																																	
目標被験者数	6000 例																																																																																																																																	
実施予定期間	2008 年 8 月～ 2008 年 12 月																																																																																																																																	
研究体制	研究代表者：独立行政法人 国立病院機構 三重病院 院長 庵原俊昭 臨床研究調整医師事務局：独立行政法人国立病院機構本部																																																																																																																																	
スケジュール	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">来院① 1 回目接種</th> <th colspan="2">来院②* 観察</th> <th colspan="2">来院③、④* 2 回目接種</th> <th colspan="2">観察</th> <th colspan="1">来院 ③、④* 事後 観察</th> <th colspan="1">パンデ ミック後 調査</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">経過①*</td> <td colspan="2">①*</td> <td colspan="2">1~6 ①</td> <td colspan="2">21**</td> <td colspan="2">22~ 29</td> <td colspan="1">51**</td> <td colspan="1">新型インフ ルエンザ 大流行後</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">前 接種 後</td> <td colspan="2">前 接種 後</td> <td colspan="2">前 接種 後</td> <td colspan="2">前 接種 後</td> <td colspan="1">前 接種 後</td> <td colspan="1"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">診察</td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2">□</td> <td colspan="2">○*</td> <td colspan="2">△</td> <td colspan="1">○*</td> <td colspan="1"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">腋下体温測定</td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="1"></td> <td colspan="1"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">ワクチン接種</td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="1"></td> <td colspan="1"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">健康観察</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="1"></td> <td colspan="1"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">日誌記入</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2">△</td> <td colspan="1"></td> <td colspan="1"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">腋下 体温測定</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2">○</td> <td colspan="2">△</td> <td colspan="1"></td> <td colspan="1"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">有害事象</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="1"></td> <td colspan="1">郵送・ 電話に て罹患 を確認</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：必須、△：有害事象が生じた場合、□：各株最初の 100 例は来院*</p> <p>網掛け：被接種者来院日</p> <p>*1：1 回目ワクチン接種日を○とする。</p> <p>*2：1 回目のワクチン接種日から起算して 21 ± 7 日の幅をもたせる。</p> <p>*3：2 回目のワクチン接種日から起算して 30 ± 7 日の幅をもたせる。</p> <p>*4：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。</p>												来院① 1 回目接種		来院②* 観察		来院③、④* 2 回目接種		観察		来院 ③、④* 事後 観察	パンデ ミック後 調査	経過①*		①*		1~6 ①		21**		22~ 29		51**	新型インフ ルエンザ 大流行後			前 接種 後		前 接種 後		前 接種 後		前 接種 後		前 接種 後		診察		○		□		○*		△		○*		腋下体温測定		○				○						ワクチン接種		○				○						健康観察												日誌記入				○		○		△				腋下 体温測定				○		○		△				有害事象											郵送・ 電話に て罹患 を確認
		来院① 1 回目接種		来院②* 観察		来院③、④* 2 回目接種		観察		来院 ③、④* 事後 観察	パンデ ミック後 調査																																																																																																																							
経過①*		①*		1~6 ①		21**		22~ 29		51**	新型インフ ルエンザ 大流行後																																																																																																																							
		前 接種 後		前 接種 後		前 接種 後		前 接種 後		前 接種 後																																																																																																																								
診察		○		□		○*		△		○*																																																																																																																								
腋下体温測定		○				○																																																																																																																												
ワクチン接種		○				○																																																																																																																												
健康観察																																																																																																																																		
日誌記入				○		○		△																																																																																																																										
腋下 体温測定				○		○		△																																																																																																																										
有害事象											郵送・ 電話に て罹患 を確認																																																																																																																							

臨床試験の概要

研究名	沈降新型インフルエンザワクチンの持続性及び交叉免疫性に関する臨床試験																																																																																																
研究の目的	健康成人志願者を対象として、沈降新型インフルエンザワクチン（安徽株又はインドネシア株）の筋肉内接種における免疫原性（持続性及び交叉免疫性）及び安全性を検討する。																																																																																																
研究デザイン	非盲検試験																																																																																																
試験薬	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」（安徽株） 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」（インドネシア株）																																																																																																
用法・用量	試験薬 0.5 mL を上腕三角筋に、3 週間±7 日間の間隔をおいて 2 回筋肉内接種する。																																																																																																
評価項目	<p>1. 免疫原性評価項目</p> <p> 1) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価</p> <p> 2) H5 抗原に対する HI 抗体価</p> <p>2. 安全性評価項目</p> <p> 試験薬 1 回目接種（Day 0）後から Visit③（事後観察）までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率を検討する。</p>																																																																																																
目標被験者数	計 200 名																																																																																																
実施医療機関数	7 施設																																																																																																
実施予定期間	2008 年 8 月～ 2009 年 3 月																																																																																																
研究体制	代表研究者：独立行政法人 国立病院機構 三重病院 院長 庵原俊昭 試験調整機関：社団法人 日本医師会 治験促進センター																																																																																																
スケジュール	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">Visit① 1回目接種</th> <th rowspan="2">観察 1~7 8~</th> <th colspan="3">Visit② 2回目接種</th> <th rowspan="2">観察 1~7 8~</th> <th rowspan="2">Visit③ 事後観察 21</th> <th rowspan="2">Visit④ 180日後 180</th> </tr> <tr> <th colspan="3">Day0</th> <th colspan="3">Day0</th> </tr> <tr> <th colspan="2">経過日 (Day)</th> <th>前</th> <th>接種</th> <th>後</th> <th></th> <th>前</th> <th>接種</th> <th>後</th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">医療機関</td> <td>診察</td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>体温測定</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血 (抗体価測定)</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>試験薬接種</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>自宅</td> <td>有害事象の観察 (健康観察日誌)</td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：必須、△：有害事象が生じた場合 網掛け：被験者来院日</p>												Visit① 1回目接種			観察 1~7 8~	Visit② 2回目接種			観察 1~7 8~	Visit③ 事後観察 21	Visit④ 180日後 180	Day0			Day0			経過日 (Day)		前	接種	後		前	接種	後				医療機関	診察	○		○		○		○		○	○	体温測定	○				○						採血 (抗体価測定)	○				○				○	○	試験薬接種		○				○					自宅	有害事象の観察 (健康観察日誌)			○	○	△			○	○	△
		Visit① 1回目接種			観察 1~7 8~	Visit② 2回目接種			観察 1~7 8~	Visit③ 事後観察 21			Visit④ 180日後 180																																																																																				
		Day0				Day0																																																																																											
経過日 (Day)		前	接種	後		前	接種	後																																																																																									
医療機関	診察	○		○		○		○		○	○																																																																																						
	体温測定	○				○																																																																																											
	採血 (抗体価測定)	○				○				○	○																																																																																						
	試験薬接種		○				○																																																																																										
自宅	有害事象の観察 (健康観察日誌)			○	○	△			○	○	△																																																																																						

臨床試験の概要

研究名	沈降新型インフルエンザワクチンのブースター効果に関する臨床試験																																																																				
研究の目的	沈降新型インフルエンザワクチン（ベトナム株）接種者を対象として、沈降新型インフルエンザワクチン（安徽株又はインドネシア株）の筋肉内1回接種による免疫原性及び安全性を検討する。																																																																				
研究デザイン	非盲検試験																																																																				
試験薬	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」（安徽株） 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」（インドネシア株）																																																																				
用法・用量	試験薬 0.5 mL を上腕三角筋に1回筋肉内接種する。																																																																				
評価項目	1. 免疫原性評価項目 1) H5N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価 2) H5 抗原に対する HI 抗体価 2. 安全性評価項目 試験薬接種（Day 0）後から Visit③（事後観察）までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率を検討する。																																																																				
目標被験者数	計 200 名																																																																				
実施予定期間	2008 年 8 月～ 2009 年 3 月																																																																				
実施医療機関数	10 施設																																																																				
研究体制	代表研究者：独立行政法人 国立病院機構 三重病院 院長 庵原俊昭 試験調整機関：社団法人 日本医師会 治験促進センター																																																																				
スケジュール	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">Visit① 試験薬接種</th> <th>観察</th> <th>Visit② 事後観察</th> <th>Visit③ 事後観察</th> </tr> <tr> <th colspan="2">経過日 (Day)</th> <th colspan="3">Day0</th> <th>1~7</th> <th>7</th> <th>21</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>前</th> <th>接種</th> <th>後</th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">医療機関</td> <td>診察</td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>体温測定</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>採血（抗体価測定）</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>試験薬接種</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>自宅</td> <td>有害事象の観察 （健康観察日誌）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>△</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：必須、△：有害事象が生じた場合 網掛け：被験者来院日</p>									Visit① 試験薬接種			観察	Visit② 事後観察	Visit③ 事後観察	経過日 (Day)		Day0			1~7	7	21			前	接種	後				医療機関	診察	○		○		○	○	体温測定	○						採血（抗体価測定）	○				○	○	試験薬接種		○					自宅	有害事象の観察 （健康観察日誌）				○	○	△	△
		Visit① 試験薬接種			観察	Visit② 事後観察	Visit③ 事後観察																																																														
経過日 (Day)		Day0			1~7	7	21																																																														
		前	接種	後																																																																	
医療機関	診察	○		○		○	○																																																														
	体温測定	○																																																																			
	採血（抗体価測定）	○				○	○																																																														
	試験薬接種		○																																																																		
自宅	有害事象の観察 （健康観察日誌）				○	○	△	△																																																													