

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)

可能なら
7月末開始

HA含量7.5 μ g + アルミアジュバント150 μ g/0.5ml



HA含量15 μ g + アルミアジュバント150 μ g/0.5ml



HA含量30 μ g + アルミアジュバント150 μ g/0.5ml

5名

5名

5名

1週間の観察期間

1週間の観察期間

効果安全性
検討委員会

臨床研究中核病院に設置

第 II 相部分 (20-60歳を対象)

安全性が
確保できれば
10月には開始

二重盲検無作為化試験 (3群、3週間隔2回接種)



HA含量7.5 μ g
+ アジュバント

被験者45名

HA含量15 μ g
+ アジュバント

被験者45名

HA含量30 μ g
+ アジュバント

被験者45名

(被験者数50名、有効率70%とすると95%信頼区間は55.4-82.1%となる)