

高病原性鳥インフルエンザワクチンの安全性および有効性の検討を行い、次のパンデミックに備える

自己紹介



研究開発代表者：

大曲 貴夫

所属等：

国立国際医療研究センター病院
副院長（感染・危機管理担当、
災害、救急担当）、
国際感染症センター長

どんな感染症ですか？

1. 高病原性鳥インフルエンザウイルス (HPAIV) A/H5N1は1997年に香港で初めてヒト感染が報告され、2003年から2024年4月9日までにWHOへ889例の感染が報告された（うち463例死亡）。高病原性A/H5N1を含むH5亜型ウイルスは新型インフルエンザの原因となる可能性がある。
2. わが国では新型インフルエンザへの準備として、危機管理上重要性が高いウイルス株を選定し、プレパンデミックワクチンを製造している。
3. 2023年5月15日、厚生労働省の厚生科学審議会感染症部会にて、H5亜型Clade 2.3.4.4bのHPAIV A/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)がプレパンデミックワクチンのワクチン株として決定され、ワクチンが製造された。

どんな研究ですか？

1. 目的
 - ・ 国家備蓄ワクチンA/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A) の免疫原性及び安全性を検討する
 - ・ 将来的流行時に本プロトタイプワクチンの有効可能性を推察する準備をする
2. 対象
 - ・ 18歳以上のH5亜型を対象とするワクチン未接種の健康成人
3. 方法
 - ・ 多施設共同 非盲検 無非対照 医師主導治験、目標症例数：70例
4. 評価指標
 - ・ 主要評価項目：A/H5N8亜型鳥インフルエンザウイルスに対する免疫原性（HI抗体価等）
 - ・ 副次評価項目：副反応及び有害事象
5. その他
 - ・ 将来Clade 2.3.4.4bに属するHPAIV H5亜型が新型インフルエンザとして流行した際に、本備蓄ワクチンの有効可能性を推察するための血清検体を国立感染症研究所に保存する

このワクチンが開発されるとどんな良いことがありますか？

- ・ 本試験は将来、本備蓄ワクチンをパンデミックワクチンとして利用する際の基本情報となる。
- ・ 国家備蓄のプロトタイプワクチンは非流行期には承認される製品ではないため、この試験で有効性及び安全性を検討することができる。
- ・ 加えて国立感染症研究所に本試験に参加した被験者の残余血清を保存することで、将来、HPAIVが発生した際に流行株との交差免疫、有効性を検討することができる。
- ・ 今後、備蓄されるプレパンデミックワクチンを用いた臨床試験との比較および、今後新たに開発されるmRNAワクチン、遺伝子組み換えワクチンといった別のモダリティでの免疫原性・安全性との比較を行うことで、今後の新型インフルエンザワクチン対策に寄与することが期待される。

基本情報

対象病原体	高病原性鳥インフルエンザウイルス感染症（A/H5亜型）
モダリティ	アジュバント添加細胞培養インフルエンザワクチン
投与経路	筋肉内投与
研究開始時期	2024年9月
開発企業 (アカデミア) 連携の有無	順天堂大学、国立感染症研究所、KMバイオロジクス株式会社