

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 事後評価結果報告書

1. 事後評価を実施した課題

課題名	Th1 アジュバント・ARNAX を用いたインフルエンザ成分ワクチンの開発研究
研究開発代表者	学校法人青森山田学園 青森大学 青森ねぶた健康研究所 所長/特任教授 瀬谷 司
公募枠	感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限り）（異分野参入促進型）

2. 本課題の概要

本課題は、抗原提示樹状細胞の Toll 様受容体（TLR3）を直接アゴニスト刺激する、細胞傷害性 T 細胞誘導型の非炎症性アジュバント（ARNAX）を用いた新規モダリティの開発を季節性インフルエンザを対象として目指すものである。

3. 評価結果

ARNAX を 1 価インフルエンザ HA スプリットワクチン（A/Victoria/1/2020 (IVR-217) (H1N1) pdm09）とともにマウスへ投与した際、炎症性サイトカイン産生等の全身性サイトカイン血症は認められず、ヌクレオプロテイン（NP）に対する明確な細胞障害性 T 細胞（CTL）誘導が確認できた。一方、対照群として用いた他アジュバント添加群（Alum やスクワレン系）では、ARNAX 添加群で観察された Th1 極性・CTL 誘導は見られなかった。A/Victoria/1/2020 株でのマウス攻撃性試験では、スプリットワクチン+ARNAX 添加群は明確な感染防御効果（体重低下抑制、中和抗体誘導）を示した。一方、ARNAX 添加群はスプリットワクチン単独群や対照アジュバント添加群と比べ有意なワクチン効果は認められず、また A/Puerto Rico/8/1934 (PR8)株を用いた交差反応性評価でも他群と同様であった。（他株に対する交差反応は未施行）

以上の結果より、非臨床 POC は未達であったことから、「計画した成果を下回る成果にとどまった」と評価した。今後は、ARNAX の特性が発揮できる対象感染症や対象患者（高齢者等）の設定について再検討するとともに、対象感染症に精通した研究者との連携体制を構築することも必要であろう。

以上