

治験の結果

2 歳以上 19 歳未満の日本人健康小児を対象とした
MEDI3250 の第 III 相試験に参加された皆様へ

MEDI3250 の治験にご参加
いただきありがとうございます



今後の治療薬や、医療のために多大なる貢献を
してくださり、感謝申し上げます。

はじめに

この治験に参加していただきありがとうございます。

皆さまには、鼻にスプレーするタイプのインフルエンザワクチンとして開発された MEDI3250 のインフルエンザ発症予防効果と安全性を調べる研究に参加していただきました。

この資料は、この治験の主要な結果をわかりやすい言葉でお伝えする資料です。

研究者は、複数の治験の結果から、どの治療が有効で安全かを確認しますが、この資料にはこの治験の結果のみが記載されており、他の治験から新たな情報や異なる結果が得られる可能性があります。

治験の結果についてご質問がある場合は、この治験を実施した医療機関の医師またはスタッフにご相談ください。

まとめ

この治験では、2歳～18歳の健康な小児が MEDI3250（経鼻弱毒生インフルエンザワクチン）もしくはプラセボ（有効成分が入っていない治験薬）を接種しました。

MEDI3250 の接種後にインフルエンザを発症した割合は、プラセボを接種した場合より低く、MEDI3250 の2歳～18歳の小児のインフルエンザ発症を予防する効果が確認できました。

接種後にみられた副反応や頻度は、MEDI3250 とプラセボとで明らかな差はありませんでした。



プラセボとは、有効成分が入っていない比較対照の治験薬です。プラセボを接種した場合は、ワクチンを接種しなかった場合となります。

治験の概要

この治験で調べたかったこと

この治験の目的は、MEDI3250 のインフルエンザの発症を予防する効果と安全性の確認です。

この治験の治験薬

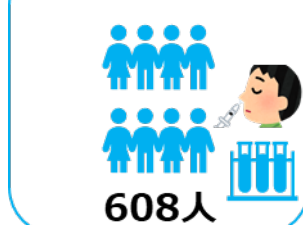

この治験では、MEDI3250（経鼻弱毒生インフルエンザワクチン）もしくはプラセボ（有効成分が入っていない比較対照の治験薬）を接種しました。

治験の実施期間

この治験は 2016 年 10 月から 2017 年 5 月まで実施されました。

実施方法

この治験には、2 歳～18 歳の健康な日本人小児が参加しました。参加者は無作為に MEDI3250 を接種するグループとプラセボを接種するグループに分かれ、608 人が MEDI3250 を、302 人がプラセボを接種しました。プラセボか MEDI3250 を外観から見分けることはできず、この治験は、治験参加者、参加者のご両親、医師、治験スタッフの誰もが、どちらを接種するかわからないようにして行われました。

<p>治験薬の接種</p>	<p>910 人が MEDI3250 またはプラセボを接種しました。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 10px; margin: 0;">MEDI3250</p>  <p style="font-weight: bold; margin: 0;">608人</p> </div> <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 10px; margin: 0;">プラセボ</p>  <p style="font-weight: bold; margin: 0;">302人</p> </div> </div>
<p>治験薬を 接種した後</p>	<p>MEDI3250 を接種した 595 人と、プラセボを接種した 290 人がこの治験を完了しました。</p> <p>MEDI3250 またはプラセボを接種した 910 人の、接種後の医学的な症状を確認しました。</p> <p>治験を完了した 885 人のインフルエンザ発症の有無を確認しました。</p>

この治験の結果

インフルエンザ発症予防効果

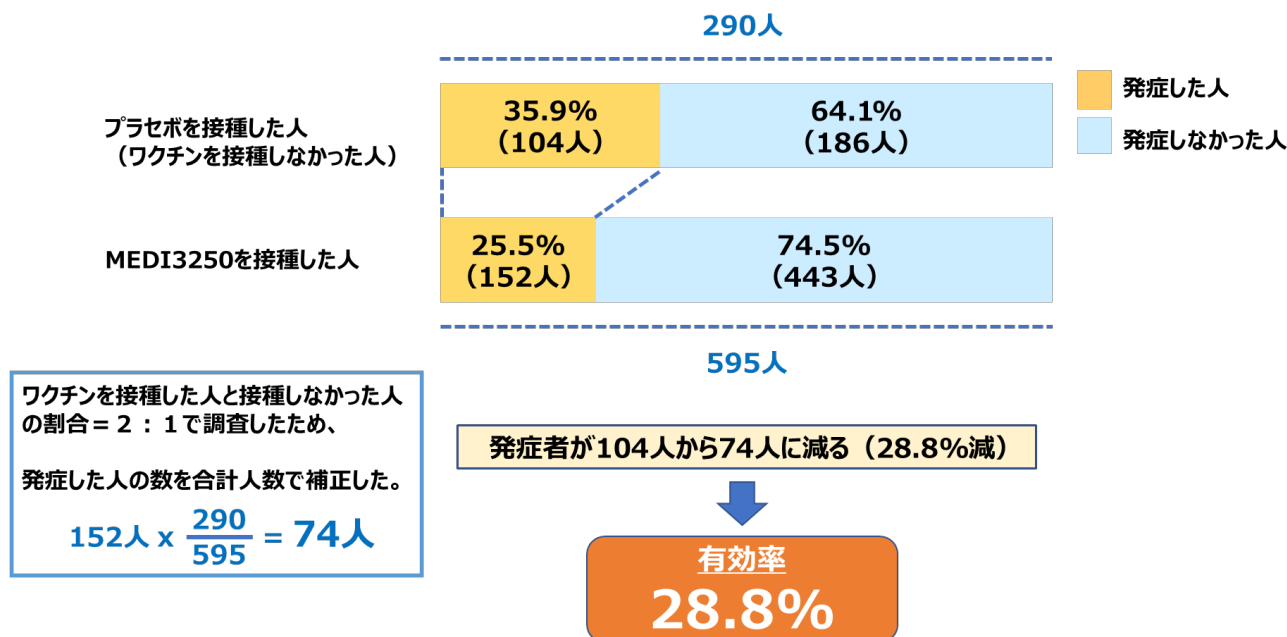
接種後 6 カ月の間にインフルエンザを発症した参加者の割合（発症率）を、MEDI3250 とプラセボで比較することで、MEDI3250 のインフルエンザ発症を予防する効果を確認しました。



ワクチンの予防効果は、接種しない場合に比べ、接種することで発症する割合をどのくらい減らすことができたかを計算して求めます。

MEDI3250 を接種したグループの発症率が 25.5%（595 人中 152 人）、プラセボを接種したグループの発症率が 35.9%（290 人中 104 人）でした。

この結果から、MEDI3250 の有効率は 28.8%（ワクチンを接種することで接種しない場合より発症者が 28.8%減りました）で、2 歳～18 歳の小児のインフルエンザ発症を予防する効果があることが確認できました。

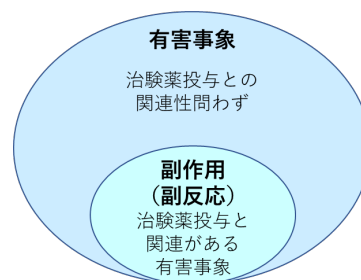


この治験でみられた望ましくない医学的な症状（有害事象や副反応）

薬を使うと本来の目的ではない様々な作用がみられることがあります。そこで治験では望ましくない医学的な症状の有無を確認します。この望ましくない医学的な症状を有害事象といい、疲れを感じるなどの軽度の症状や感染症など様々な症状が含まれます。有害事象のうち、治験薬投与と関連があると担当医師が判断したものを副作用といいます。ワクチンの場合はそれを副反応といいます。



有害事象と副作用（副反応）の違い



重篤な副反応

副反応のうち、死亡に至ったもの、生命を脅かすもの、回復しないまたは障害を残すもの、先天性異常をきたすもの、入院が必要なものを、重篤な副反応といいます。

この治験では重篤な副反応はみられませんでした。

最もよくみられた有害事象と副反応

治験薬を接種してから 14 日以内に、少なくともひとつの**特定有害事象**がみられた参加者の割合は、MEDI3250 接種したグループで 72.5%（608 人中 441 人）、プラセボを接種したグループで 68.9%（302 人中 208 人）で、明らかな差はありませんでした。



特定有害事象や特定副反応とは、ワクチン接種に関連すると考えられている症状のことで、この治験ではあらかじめ決めていた症状毎にみられた参加者の割合を調べました。

治験薬を接種してから 14 日以内の**特定副反応**と症状がみられた参加者の割合

特定副反応	割合（人数）	
	MEDI3250 (608 人のうち)	プラセボ (302 人のうち)
鼻水・鼻詰まり	59.2% (360)	52.6% (159)
咳（せき）	27.8% (169)	36.8% (111)
咽頭痛（のどの痛み）	17.9% (109)	17.2% (52)
頭痛	11.2% (68)	10.6% (32)
元気がない、疲れ／脱力	6.6% (40)	5.6% (17)
38.0℃以上の発熱	5.9% (36)	3.0% (9)
食欲の低下	5.4% (33)	6.0% (18)
全身の筋肉痛	1.8% (11)	0.7% (2)

治験薬を接種してから 28 日以内に**非特定副反応**（特定副反応以外の副反応）がみられた参加者の割合は、MEDI3250 を接種したグループで 8.9%（608 人中 54 人）、プラセボを接種したグループで 8.3%（302 人中 25 人）で、明らかな差はみられませんでした。



非特定副反応は、あらかじめ決めておいた症状の有無ではなく、みられた症状を全て記録する方法で調べました。

治験薬を接種してから 28 日以内にみられた**非特定副反応**と、みられた参加者の割合（頻度 1.0%以上の非特定副反応）

非特定副反応	割合（人数）	
	MEDI3250 (608 人のうち)	プラセボ (302 人のうち)
下痢	2.3% (14)	2.3% (7)
インフルエンザ	1.8% (11)	0% (0)
鼻腔の後方部分の炎症	1.0% (6)	1.7% (5)
腹痛	1.0% (6)	1.0% (3)

この治験が役立ったこと

この治験により、MEDI3250 の 2 歳～18 歳の小児のインフルエンザ発症を予防する効果と、有害事象や副反応の発症状況がわかりました。

詳しい情報をご覧になりたい方は

この治験の詳しい情報は、**臨床研究等提出・公開システム（jRCT）**（<https://jrct.niph.go.jp/>）でご覧になれます。

jRCT の検索画面（<https://jrct.niph.go.jp/search>）の「臨床研究実施計画番号/ The number of clinical trial plan」に「jRCT2080223345」と入力し、ページの一番下にある「検索/Search」ボタンをクリックしてください。

検索された試験の「閲覧」ボタンをクリックすると、この治験の詳しい情報をご覧になれます。

こちらにアクセスしてください

<https://jrct.niph.go.jp/search>



【臨床研究実施計画番号】に jRCT 番号を入力してください

jRCT2080223345



ページ下部の【検索】をクリックしてください

治験の正式名称：2 歳以上 19 歳未満の日本人健康小児を対象とした

MEDI3250 の第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

第一三共の治験実施計画書番号：VN0107-A-J301

jRCT 番号：jRCT2080223345

治験依頼者：第一三共株式会社

治験依頼者へのお問い合わせ：

Email：dsclinicaltrial@daiichisankyo.co.jp

TEL：03-6225-1111

本資料の作成日：2023 年 10 月 20 日

この資料は、治験依頼者である第一三共株式会社が、イーピーエス株式会社と協力して作成しました。