

治験の結果

18 歳以上の健康男女を対象とした DS-5670a（COVID-19
ワクチン）の第 III 相試験に参加された皆様へ

DS-5670a の治験にご参加
いただきありがとうございます



今後のワクチン開発や、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、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンとして開発された DS-5670a のウイルスに対する抗体を生成する能力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る資料です。研究者は、複数の治験の結果から、治験薬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、18 歳以上の健康な男女に対して、DS-5670a またはコミナティ筋注（1 価：起源株）（以下、「コミナティ」と略します）のいずれかを上腕の筋肉に 2 回接種しました。

DS-5670a は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する抗体を生成する効果において、コミナティに劣らないことを示せませんでした。

安全性については新たな懸念は認められませんでした。

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、DS-5670a が新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗体を生成する効果を既存のコミナティと比較することでした。

この治験の治験薬

参加者は DS-5670a またはコミナティのいずれかを合計 2 回、上腕の筋肉に接種しました。

治験の実施期間

この治験は 2022 年 9 月から 2023 年 6 月まで実施されました。

治験に参加するための条件

この治験には、過去に新型コロナウイルスのワクチンを接種したことがない、18 歳以上の健康な男女が参加しました。

実施方法

この治験は第 III 相試験であり、ワクチンの効果と安全性を最終確認する治験でした。参加者はランダムに 2 つのグループに分けられ、一方は新しいワクチン DS-5670a を、もう一方は既存のワクチンであるコミナティを接種しました。

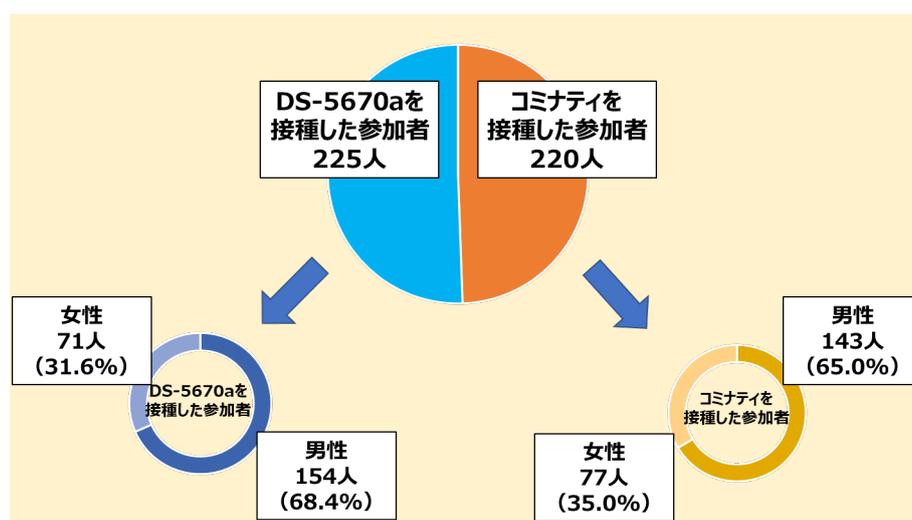
この治験では、参加者も医師もどちらのワクチンが接種されたかを知らされず、ワクチンを接種するスタッフだけがどちらのワクチンかを知っている「評価者盲検」という方法がとられました。

治験の参加者

450 名がこの治験に参加しましたが、さまざまな理由により 5 名が治験薬の接種に至りませんでした。

225 名が DS-5670a を接種しました。平均年齢は 45.3 歳で、男性が 154 名 (68.4%)、女性が 71 名 (31.6%) でした。

220 名がコミナティを接種しました。平均年齢は 42.7 歳で、男性が 143 名 (65.0%)、女性が 77 名 (35.0%) でした。



この治験の結果

この治験では、DS-5670a のワクチンの効果を、2 回目のワクチン接種から 4 週間後の血液中の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する抗体の量 (抗体価) と、その抗体ができた参加者の割合でコミナティと比較しました。

DS-5670a の接種により抗体はできましたが、抗体価はコミナティに比べて低く (抗体価の比率=0.746)、抗体ができた参加者の割合も低いものでした (DS-5670a: 89.4%、コミナティ: 94.1%)。

その他に、2 回目の接種から 26 週間にわたる新型コロナウイルス感染症の発症率を調査しました。DS-5670a を接種したグループの発症率はコミナティを接種したグループに比べてやや高いものでした（1,000 人年あたり DS-5670a: 135.13、コミナティ: 84.38）。

全体として、DS-5670a がコミナティと新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する抗体を生成する効果で劣らないことは確認できませんでした。



人年：医学の研究で使われる単位。100 人の参加者を 1 年間調査すると「100 人年」に相当します。

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）

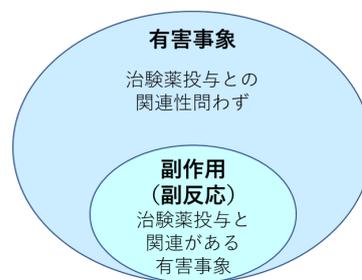
薬を使うと本来の目的ではない様々な作用がみられることがあります。そこで治験では望ましくない医学的な症状の有無を確認します。

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



重篤な有害事象

有害事象のうち、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、重篤な有害事象といいます。

この治験では、2回目のワクチン接種 26 週後までに起きた重篤な有害事象を調査しました。DS-5670a を接種したグループの 9 名（4.0%）、コミナティを接種したグループの 4 名（1.8%）に重篤な有害事象が見られました。

DS-5670a を接種したグループでは、入院が 2 名、乳癌、脳梗塞、網膜上膜、急性心筋梗塞※・心臓瘤※・心不全※・心室血栓症※、肩回旋筋腱板症候群、グリコヘモグロビン増加、及び肝機能検査値上昇が各 1 名報告されました。

※印の有害事象は同じ参加者で見られました。

コミナティを接種したグループでは、肺炎、膀胱癌、頭位性回転性めまい、及び気胸が各 1 名報告されました。

これらの事象はすべて治験薬との因果関係がないと判断されました。

この治験でみられた重篤な有害事象	
DS-5670a を接種したグループ ^o	コミナティを接種したグループ ^o
<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院 (2 名 0.9%) ・ 乳癌 (1 名 0.4%) ・ 脳梗塞 (1 名 0.4%) ・ 網膜上膜 (1 名 0.4%) ・ 急性心筋梗塞 (1 名[※] 0.4%) ・ 心臓瘤 (1 名[※] 0.4%) ・ 心不全 (1 名[※] 0.4%) ・ 心室血栓症 (1 名[※] 0.4%) ・ 肩回旋筋腱板症候群 (1 名 0.4%) ・ グリコヘモグロビン増加 (1 名 0.4%) ・ 肝機能検査値上昇 (1 名 0.4%) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肺炎 (1 名 0.5%) ・ 膀胱癌 (1 名 0.5%) ・ 頭位性回転性めまい (1 名 0.5%) ・ 気胸 (1 名 0.5%)

※印の有害事象は同じ参加者で見られました。

最もよくみられた有害事象と副反応

何らかの特定有害事象がみられた参加者の割合は、DS-5670a を接種したグループで 94.2% (212/225)、コミナティを接種したグループで 94.1% (207/220) でした。



特定有害事象とは、注射部位の痛みや発熱など、ワクチン接種に関連すると考えられている症状のうち、ワクチン接種から 7 日間に生じたものを指します。

いずれのグループでも比較的良好にみられた注射部位の特定有害事象は、1回目治験薬接種後および2回目治験薬接種後ともに注射部位の痛みと注射部位の熱感でした。その他、注射部位の赤み、腫れ、かゆみなども報告されました。全身性の特定有害事象としては、倦怠感、頭痛、筋肉痛が多く、特に2回目の接種後に多く見られました。また、発熱も頻繁に報告されました。

特定外有害事象の発現割合は、DS-5670a を接種したグループで 34.2% (77/225)、コミナティを接種したグループで 23.2% (51/220) でした。

DS-5670a を接種したグループでよく見られた特定外有害事象は、注射部位の赤み、注射部位の腫れ、注射部位のしこり、注射部位のかゆみ、COVID-19 および発熱でした。

この治験でみられた有害事象	
両グループで多くみられた有害事象	DS-5670a を接種したグループで多くみられた有害事象
<ul style="list-style-type: none"> 注射部位の症状（注射部位の痛み、熱感、赤み、腫れ、かゆみ） 倦怠感 頭痛 筋肉痛 発熱 	<ul style="list-style-type: none"> 注射部位の赤み 注射部位の腫れ 注射部位のしこり 注射部位のかゆみ COVID-19 発熱

有害事象による中止

DS-5670a を接種した 1 名が乳がんのため治験参加をとりやめました。

この治験が役立ったこと

この治験では、DS-5670a が新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のワクチンとして有効かどうかと安全かどうかを確認することができました。

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 の詳細検索画面（<https://jrct.niph.go.jp/search>）の「臨床研究実施計画番号」に「jRCT2031220264」と入力し、ページの一番下にある「検索」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

jRCT2031220264



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 : 18 歳以上の健康男女を対象とした DS-5670a (COVID-19 ワクチン)の第 III 相、無作為化、実薬対照、評価者盲検、非劣性検証試験

第一三共の治験実施計画書番号 : DS5670-103

jRCT 番号 : jRCT2031220264

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 : 2024 年 10 月 30 日