

治験の結果

DS-5670a（COVID-19 mRNA ワクチン）の 追加免疫効果と安全性を調べるための試験

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、医療のために貢献を
してくださり、感謝申し上げます。

はじめに

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ワクチンとして開発された DS-5670a（COVID-19 mRNA ワクチン）の免疫原性（ウイルスに対する抗体を体内に産生させる能力）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する資料です。

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。

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、新型コロナウイルスワクチンの初回接種を完了した方に、DS-5670a を追加接種したときの免疫原性と安全性から推奨投与量を調べ、続いて薬事承認されている他のワクチンと免疫原性と安全性を比較することでした。

この治験の治験薬

この治験では、DS-5670a（10、30、または 60 マイクログラム）、コミナティ筋注（以下、「コミナティ」と略します）、スパイクバックス筋注（以下、「スパイクバックス」と略します）、またはプラセボのいずれかを参加者の腕に 1 回接種しました。



プラセボは、本物の薬と見分けがつかなく効果がない偽の薬です。治験で薬の効果を確かめるために使います。

治験の実施期間

この治験は 2022 年 1 月から 2023 年 8 月まで実施されました。

実施方法

この治験は大きく二つのパートに分けて実施されました。

最初のパート（Part 1）では、少人数の参加者を複数のグループにランダムに振り分け、異なる投与量の DS-5670a またはプラセボを接種しました。このパートは、推奨投与量を調べるのが目的でした。

その次のパート（Part 2）では、DS-5670a の免疫原性と安全性をさらに確認するため、ランダムに振り分けられた参加者に、DS-5670a または初回接種と

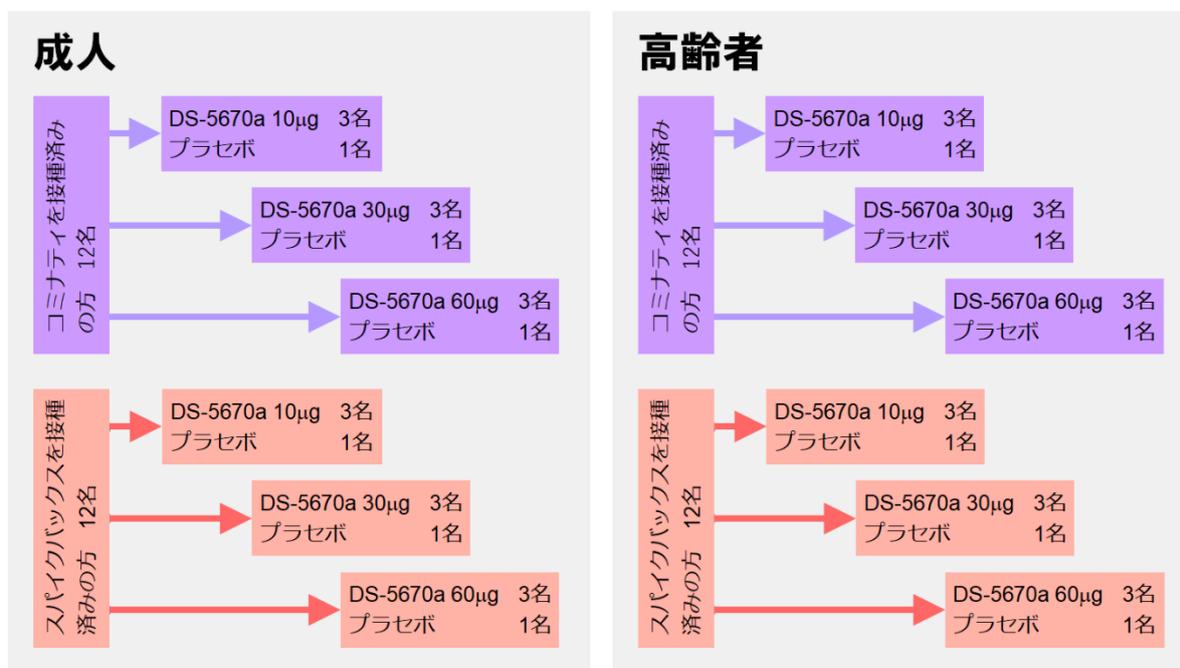
同じワクチンが接種されました。

治験の参加者

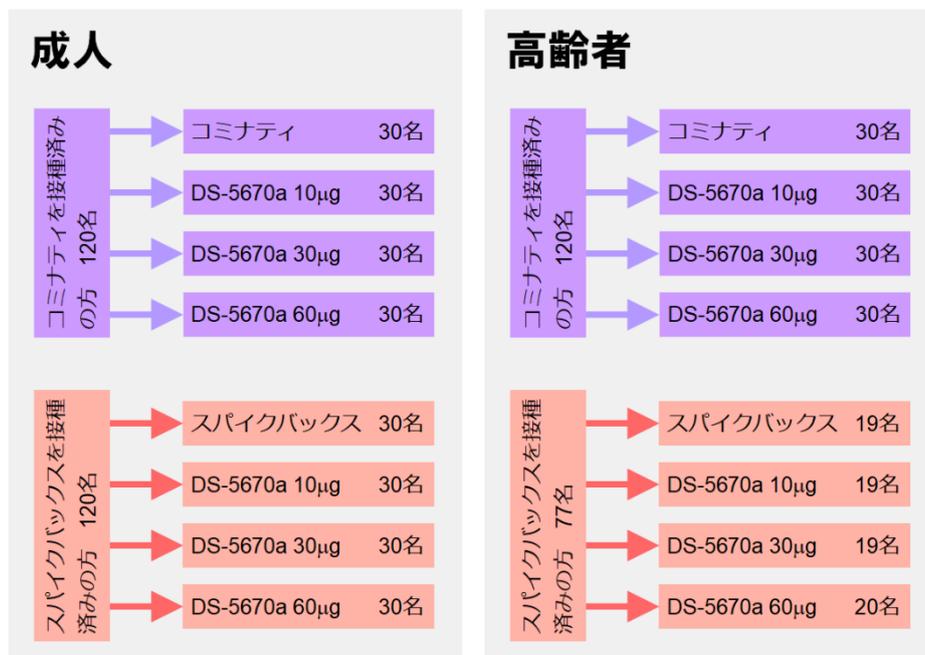
この治験には、新型コロナウイルスワクチンの初回接種を6ヶ月以上前に完了した成人と高齢者が参加しました。

成人のグループには18歳以上65歳未満の方が、高齢者のグループには65歳以上の方が参加しました

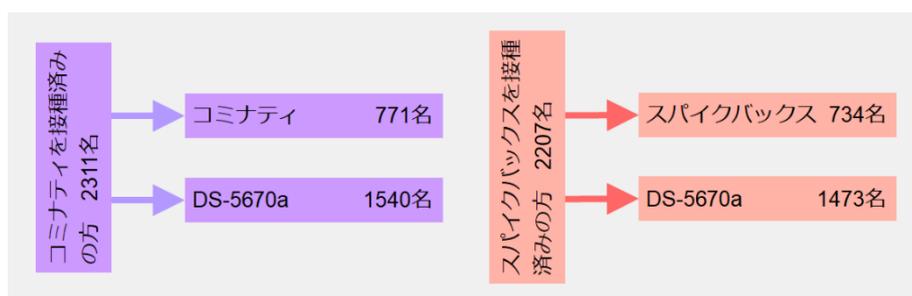
- Part 1の最初の段階（用量漸増パート：低い投与量から安全性を確認し、投与量を増やしていく試験）では成人と高齢者が24人ずつ参加し、それぞれ異なる投与量のDS-5670aまたはプラセボが接種されました。



- Part 1 の次の段階（並行比較パート：異なる投与量の DS-5670a を薬事承認されている他のワクチンと比較する試験）では、初回接種にコミナティを接種した 240 人とスパイクバックスを接種した 197 人が参加し、DS-5670a または初回接種と同じワクチンを接種されました。



- Part 2（非劣性検証パート：より多くの参加者で有効性と安全性を比較する試験）では、合わせて 4,500 人以上の参加者が推奨投与量の DS-5670a または初回接種と同じワクチンを接種されました。



この治験の結果

この治験では、新型コロナウイルスワクチンの初回接種を完了した日本人の成人と高齢者に対する、DS-5670a の追加接種の効果がわかりました。

DS-5670a を接種してから 4 週間後に、血液中の新型コロナウイルスに対する抗体の量がどれだけ増えたかを調査した結果、DS-5670a による抗体増加量は他の新型コロナウイルスワクチンに劣らないことが確認されました。

また、DS-5670a 接種後に抗体ができた人の割合も、他のワクチンと同程度であることが確認されました。

新型コロナウイルス感染症の発症率を比較したところ、DS-5670a を接種したグループと他のワクチンを接種したグループの間で発症率に明らかな差はみられませんでした。

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）

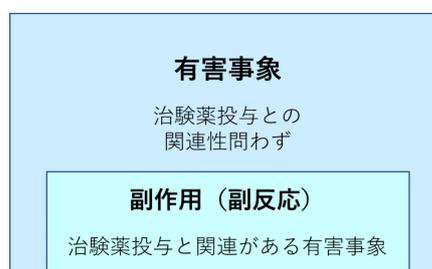
薬を使うと本来の目的ではない様々な作用がみられることがあります。そこで治験では望ましくない医学的な症状の有無を確認します。

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。

この治験に参加し、DS-5670a や他の新型コロナウイルスワクチンを接種した参加者に、重篤な有害事象がみられたかどうかを調査しました。各グループで 0.8%～1.7%の参加者に重篤な有害事象が見られましたが、グループ間に大きな違いはありませんでした。

報告された**重篤な有害事象**は、**COVID-19 感染**や**脳梗塞**などでした。初回接種と追加接種がどちらもコミナティだった 1 名の重篤な有害事象はワクチンに関係があると判断されましたが、それ以外はワクチンに関係がないと判断されました。

最もよくみられた有害事象（特定有害事象と特定外有害事象）と副反応

主に Part 2（非劣性検証パート）で安全性を確認しました。

DS-5670a を接種したグループと他のワクチンを接種したグループのどちらでも、特定有害事象が見られた人の割合は 95%以上でした。**注射部位で見られた特定有害事象**としては、**痛み**や**熱っぽさ**があり、これらはいずれのワクチンでも報告されました。また、**全身性の特定有害事象**としては、**だるさ**、**頭痛**、**発熱**などがありましたが、これらもいずれのワクチンでもよく見られ、DS-5670a のグループと他のワクチンのグループで大きな差はありませんでした。

特定外有害事象の割合もグループ間で大きな差はありませんでした。DS-5670a を接種したグループで比較的多く報告された**特定外有害事象**は、**注射部位の赤みや腫れ**、**しこり**、**発熱**などでした。

副反応も有害事象（特定有害事象と特定外有害事象）と同じ結果でした。



特定有害事象とは、注射部位の痛みや全身のだるさなど、ワクチン接種に関連すると考えられる症状のうち、ワクチン接種から 7 日間に生じたものを指します。特定外有害事象とは、特定有害事象以外の症状のことを指します。

有害事象による中止

非劣性検証パートでは有害事象のために参加を取り止めた人はいませんでした。

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「jRCT2071210106」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

jRCT2071210106



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：既承認 SARS-CoV-2 ワクチンの初回接種完了者を対象
とした DS-5670a による追加免疫効果を検討する第 I/II/III 相、無作為
化、実薬対照、評価者盲検試験**

第一三共の治験実施計画書番号：DS5670-146

jRCT 番号：jRCT2071210106

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_jp@daiichisankyo.com

TEL：03-6225-1111

本資料の作成日：2024 年 12 月 24 日