

予測できない重篤な有害事象報告  
(2024年6月28日)

<b>1. 研究課題名等</b>	
研究課題名	乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験
研究登録ID	JRCT1031230137
研究責任者名	氏家 無限
<b>2. 重篤な有害事象の内容等</b>	
発生場所	国立国際医療研究センター病院
事象名	両肺血栓塞栓症(sub-massive)、深部静脈血栓症(左下肢)
発生日	令和5年9月20日
重篤と判断した理由	治療のための入院が生じたため
侵襲・介入の内容と因果関係	<ul style="list-style-type: none"><li>・侵襲:LC16の接種</li><li>・介入の内容:<ul style="list-style-type: none"><li>種類:医薬品</li><li>名称:乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」</li><li>薬事承認および適応の有無:国内で薬事承認され、適応範囲内での使用</li><li>内容:二又針を用いて多刺法により接種する。</li></ul></li><li>・因果関係:因果関係を否定できない</li></ul>
転帰	軽快
<b>3. 重篤な有害事象に対する措置等</b>	
新規登録の中断	なし
説明同意文書の改訂	なし
他の研究対象者への再同意	なし
倫理審査委員会における審査内容の概要、結果、必要な措置等	<p>倫理審査委員会にて本有害事象例について同様の内容を報告し、審査を受けた。委員からは痘そうワクチンとの因果関係に関する質問があった。本有害事象の発生要因として患者背景の影響も十分に考えられるが、痘そうワクチン接種時期等との関連をふまえると、本有害事象とワクチンの因果関係を完全に否定することは困難であるため因果関係の否定できない未知の事象として報告した旨を研究代表者より説明した。2023年10月4日に開催した効果安全性評価委員会において重篤な有害事象報告(第1報)を用いて試験継続の可否が討議され、継続の承認を得ている旨、本ワクチンは既承認薬であり、因果関係も断定できるものではないため、この1例の報告をもって現時点で特段追加の措置等とはとらないが、同様の報告がないかについて今後も情報の収集に努める旨を併せて説明した。</p> <p>倫理審査委員会の審査結果:2023年10月17日承認</p>
<b>4. 共同研究機関への周知等</b>	
共同研究機関	総機関数(自機関含む) 8機関
当該情報周知の有無	当該事象の重篤な有害事象報告第1報をメールにて共有した。