

花粉ワクチン開発臨床応用について 相模原病院における対応 -

臨床試験スケジュール（計画） 別紙参照

（臨床試験開始前）平成 16 年～19 年

相模原病院における実施検討項目

スギ花粉症患者のエントリー、およびそのデータベース作製

in vivo, in vitro における各種パラメーターの収集

（これらの各種パラメーターは新規ワクチンの有効性評価に必須）

1. 臨床症状、重症度
2. スギ花粉アレルゲンに対する
 - ・皮膚反応
 - ・鼻粘膜誘発試験、細胞診
 - ・IgE, IgG, IgG4 抗体価および IgE 抗体の親和性
 - ・ヒスタミン遊離試験における sensitivity
 - ・T 細胞増殖反応、サイトカイン産生能
3. 新規 CpG ワクチンに対する in vitro 反応性の評価（理研との共同研究：平成 17 年～19 年）

（臨床試験開始後）平成 19 年～20 年

1. 第一相試験 平成 19 年
 2. 第二相試験 平成 20 年
- 花粉ワクチン使用前後での各種パラメーター収集

治療効果の指標となるバイオマーカー

1. IgE 抗体の低下
2. IgG, IgG4 抗体の上昇
3. ヒスタミン遊離試験における感受性の低下
4. 抗原特異的 T 細胞増殖反応の低下
5. Th2 から Th1 へのシフト
6. IgE 抗体親和性の低下