

サ マ リ ー

概要作成：2017年10月6日

研究代表者：小児科勉強会「月一会」インフルエンザ研究グループ
代表 中村英夫（中村小児科医院）

研究分担者：小児科勉強会「月一会」インフルエンザ研究グループ（五十音順）
池崎綾子（さはらファミリークリニック）
井上雅之（金沢赤十字病院小児科）
大野高史（おおのこどもクリニック）
瀬野晶子（金沢市立病院小児科）
竹谷良平（竹谷小児科医院）
野崎外茂次（きたまちクリニック）
蓮井正樹（蓮井小児科医院）
藤澤裕子（ふじさわ眼科小児科クリニック）
丸岡達也（まるおかクリニック）
武藤一彦（むとう小児科医院）
山上正彦（山上小児科クリニック）
渡部礼二（わたなべ小児科医院）

研究名：症例対照研究による2017/18、2018/19シーズンのインフルエンザワクチンの有効性評価

研究の概要：

背景と目的：石川県内の小児科有志で設立された勉強会「月一会」の有志13名により、過去2シーズン（2015/16、2016/17シーズン）小児におけるインフルエンザワクチンの有効性を評価する研究が行われた。（石川県医師会治験審査倫理委員会承認済み）

2015/16シーズンの結果は、生後9ヶ月～6才未満の2,880例を対象としてTest-negative case control studyで行われたこの研究では、全体の有効率が28%（95%信頼区間（CI）：12-41%）であり、型別の有効率ではA型40%（95%CI：22-54%）、B型22%（95%CI：2-39%）という結果であった。2016/17シーズンでは、生後9ヶ月～6才未満2,694例を対象として行われ、有効率は全体39%（95%信頼区間（CI）：25-50%）、A型36%（95%信頼区間（CI）：21-48%）、B型59%（95%信頼区間（CI）：27-76%）であった。年齢別の有効率は2015/16、2016/17シーズンとも、0～1歳で低く、2～5歳で高かった。3

歳以上児でのインフルエンザワクチン接種回数別有効性は 2015/16, 2016/17 シーズンとも 1 回接種、2 回接種で有意な差を認めなかった。インフルエンザワクチンの有効性には毎季様々な要因が関係するのでその評価には今後の継続的な研究が必要と考えられる。そのため、2017/18、2018/19 シーズンも同じメンバーでかつ同じ方法で調査を行いインフルエンザワクチンの有効性の経年的な変化を観察する

- 方法：1) 各施設のインフルエンザ患者数が 5.0 人/週を超えた週から 5.0 人/週を下回った週までのインフルエンザ流行期を研究期間とする。(毎年の流行状況から 3~4 ヶ月間と思われる。)
- 2) 研究期間中にインフルエンザ様症状 (38 度以上の発熱かつ (咳、鼻汁、咽頭痛または喘鳴のいずれか)) を呈して研究参加 13 施設を受診した生後 9 ヶ月から 6 才未満までの小児を対象とする。
- 3) 上記対象患児すべてに対しインフルエンザウイルス抗原検出用迅速キットを用いて検査し、**test-positive** のものを症例 (インフルエンザ例)、**test-negative** のものを対照 (非インフルエンザ例) として登録する。
- 4) さらに、症例、対照それぞれをインフルエンザワクチン接種群と非接種群に分け、9~10 の調整変数による多重ロジスティック解析を行い調整オッズ比 (aOR) を算出し、インフルエンザワクチンの有効率を $(1-aOR) \times 100\%$ にて算出する。
- 5) 登録は、「月一会」が管理運営を行っている石川県インフルエンザ情報システム (IFLU17-18 および 18-19) を利用して各施設からオンラインにて行い、集計・解析も同システムのデータベースを利用して行う。

結果：結果についてはまとめ次第、しかるべき学会や論文にて発表する予定である。