



エイズ・ワクチン開発協会 ニュース・レター

第0002号 2007年6月発行

特殊非営利活動法人
エイズ・ワクチン開発協会
〒169-0075
東京都新宿区高田馬場一丁目28番3号-801
特別非営利活動法人
バイオメディカルサイエンス研究
会内 TEL: 03-3200-6752
FAX: 03-3200-5206
Email: secretariat@avda.jp

日本で最初の「HIV/エイズ新規予防・医療技術開発」シンポジウム開催

2006年11月17日、東京の慶應義塾大学三田キャンパスにおいて、国際シンポジウム「HIV/エイズ新規予防・医療技術開発の現状と課題：地球規模の取り組みのために」が開催されました。このシンポジウムは、日本のNGOである（特活）アフリカ日本協議会が主催し、「（特活）エイズワクチン開発協会」（AVDA）、および米国のエイズ・ワクチン開発に関する「薬品開発のための官民パートナーシップ」（Product Development Public-Private Partnership:PDP）である「国際エイズ・ワクチン推進構想」（International AIDS Vaccine Initiative:IAVI）が共済して開催したものです。

このシンポジウムは、グローバルなHIV/エイズ対策におけるエイズ・ワクチンやマイクロビサイド（膣・肛門用殺ウイルス剤）などのエイズ新規予防・医療技術開発の重要性と、開発の現状や課題を話し合い、これらの技術の開発への日本のコミットメントを促進することを目的に開催されました。このシンポジウムは、HIV/エイズ新規予防・医療技術開発を主要テーマとする、日本で初めての国際シンポジウムとなりました。

シンポジウムで最初に登壇したIAVI公共政策部シニア・ディレクターのホリー・ウォン氏（Ms.Holly Wong）は、まず、HIV/エイズ対策における新規予防・医療技術開発の位置づけや開発の現状などを包括的に説明しました。そして、開発推進をになうIAVIなどの「薬品開発のための官民パートナーシップ」の役割や、民間企業によるワクチン開発への参入を促すことを目的として「先行マーケット・コミットメント」（Advanced Market Commitment:AMC）について述べました。

次に登壇したマンジュ・チャタニ氏（Ms.Manju Chatani）は、アフリカでマイクロビサイドに関する理解の促進と、臨床試験への市民社会の協力を推進しているアフリカ・マイクロビサイドアドボカシー・グループ（African Microbicides Advocacy Group:AMAG）のメンバーです。チャタニ氏は、マイクロビサイドのコンセプトや開発の現状、そして、女性の運動を中心としたマイクロビサイド開発に向けた市民社会のアドボカシーについて説明しました。

最後に登壇したのは、日本でエイズ・ワクチンの開発を促進している（特活）エイズワクチン開発協会（AVDA）の副理事長・山本直樹氏です。山本氏は、国立感染症研究所エイズ研究センター長も務めておられます。山本氏は、エイズ・ワクチンの開発の現状と、現在、開発に当たってどのような課題があるか、また、日本の貢献のあり方について説明しました。

このシンポジウムには日本の政府関係者、NGO、研究者、国際機関、製薬・製剤企業など60名以上の人々が参加しました。パネリストのプレゼンテーションを踏まえて行なわれた討議は、（特活）エイズ&ソサエティ研究会副代表/（特活）エイズワクチン開発協会理事の樽井正義氏が勤め、多くの質問が出て、討議も白熱しました。新規予防・医療技術開発については、これまで日本では十分に注目が集まっていませんでしたが、このシンポジウムが発端となって、今後、日本からこの分野への積極的な貢献が行なわれることが期待されます。なお、本シンポジウムの報告書『HIV/エイズ：新規予防・医療技術開発の現状と課題』を作成・発行いたしました。実費（送料）のみのご負担でお分けしておりますので、ファックスもしくは電子メールにて、お名前、ご所属、発送先住所必要部数をご記入の上、ご注文ください。宛先：アフリカ日本協議会（FAX03-3834-6903、メール：info@aif.gr.jp）【（特活）アフリカ日本協議会 稲場雅紀】

第0002号の目次

HIV/エイズ新規予防・医療技術開発シンポジウム開催	1
トピックスー1	2
中国もエイズワクチンの臨床治験をやった ワクチンの臨床試験の現状	
エイズー口メモ（1）	2
WHO-UNAIDS・北大合同国際会議	3
トピックスー2	
HIVの感染防御システム	
アメリカ便り（その1）	4
理事会議事録	4
事務局便り	4

中国もエイズワクチンの臨床治験をやった

中国でもエイズワクチンの人でのトライアルが行われたことが、昨年夏に報告された。当局の発表によるとこの中国で最初のエイズワクチンの予備的なテストの結果は、このワクチンが人にも有効かもしれないということを示しているようである。食品医薬品局によれば、フェーズ1のトライアルに参加した18から50歳の49人の健康な男女についてなんらの副反応はなかったとのことであるがこれは予想通りだろう。低用量と高用量接種など、トライアルの180日間の期間、8つのグループに分割されて、5回から10回のサンプリングを行い解析したという。研究者によれば、被験者はウイルスに対し、かなりの免疫反応を示し、投与量が高ければ高いほど、彼らの反応は良かった。接種されたのは、HIV-1のDNA断片であるが、研究調査チームによると、或るものは予防注射された2週間後に、HIV-1への免疫が誘導されたようで、ワクチンが免疫系を刺激したことによるものであるのは間違いない。研究者はさらなるテストが実行されるべきであるかどうかに関して決定する前に、まだトライアル結果を分析しているところだという。チームリーダーのKong Wei (吉林大学)によれば、この結果はかなり期待を持たせるものであるが、成功かどうかを言うには早すぎるとしている。安全性はいいとしてもそれはそのとおりだろう。いずれにせよ、ワクチンの効果がわかるのはこれから数年先の話である。昨夏の時点で中国ではすでに65万人の感染者が存在し、そのうちの75,000人はエイズを発症しているということであり、このままだと2010年には感染者が100万人を突破するということである。中国では、2003年ころからエイズワクチンの研究が始まったが、す

でに1億元(約6.3億円)以上がエイズの予防や治療に費やされているという。日本円に換算するとあまり大したことはないかもしれないが、国の事情を考えると結構な額であろう。感染者と患者数はどんどん増えているにもかかわらずワクチンどころかエイズ全体の研究費もどんどん下がってきた、極楽トンボのわが国とは大分意気込みも違う。

今のところ文献的にはこのDNAワクチンの詳細はわからない。ただわが国で出来ないことが中国で出来たところがショックである。別にHIVの配列をもったDNAがほかと異なり危ないわけでもない。DNAはDNAである。蛋白もしかりベクターもである(もちろんウイルスを作らないようにしたもの話)。サルでの安全性も免疫誘導効果も確認されたのに、わが国ではいつまで待てばいいのだろうか。

【山本直樹】

ワクチンの臨床試験の現状

ワクチンには感染予防用のワクチンと感染した人の治療に使うことを目的にしたワクチンとがある。主流は感染予防ワクチンで、既に86件もの臨床試験で被験者のエントリーを終了し、その内52件は評価も完了しているが、明確な予防効果は得られていない。残り34件中33件はon goingである。この他に、現在10件の臨床試験でエントリーを受け付けており、更に3件の臨床試験が予定されている。

最近DNAワクチンでプライムし、アデノウイルスかワクチニアウイルスをベクターとしたワクチンでブーストする形式が多い。治療ワクチンでは既に終了しているもの24件、エントリー終了し on goingのもの9件である。現在エントリー中のものは6件で、この他に1件の臨床試験が予定されている。これらのワクチン戦略ではHAARTあるいはSTI/HAARTと並行して行うものが多い。DC細胞ワクチンも注目される。一方、抗ウイルス薬では、侵入阻害薬、インテグラーゼ阻害薬などで、新規の薬剤の開発・臨床試験が進展しており、有望なものが目白押しである。しばらく、化学療法に頼らざるを得ないのが現状である。【木村 哲】

先進国の中で、
エイズが増えているのは
日本だけ。問題だ!



エイズーロメモ (1)

エイズ・ウイルス(HIV)が見つかったのは、
今から24年前(1983年)である。

アジアにおけるHIVワクチン開発に関するWHO-UNAIDS/北大合同会議開催 ～エイズワクチン開発協会 (AVDA) 後援～

AVDAは、北海道大学医学研究科国際保健医学分野と共同で、2006年10月30日(月)ー11月1日(水)に北大医学部において、「アジアにおけるHIVワクチン開発に関するWHO-UNAIDS・北大合同国際会議」を開催した。今回の会議は、アジア諸国においてエイズの流行が急速に拡大し、有効なワクチンの開発が渴望されている状況下で、WHO(世界保健機関)、UNAIDS(国連合同エイズプログラム)、および北大の三者が共催。AVDAの他に、外務省やIAVI(国際エイズワクチン推進構想)などからも後援を得た。アジア諸国に加え、米国、フランスなど計10数カ国から、著名な科学者や団体の代表者など55名が参加。AVDAからは山崎修道理事長(招待後欠席)、山本直樹副理事長、白石正明副理事長、樽井正義理事、川初美穂理事、玉城英彦副理事長が参加した。エイズワクチン開発の世界の現状を分析するとともに、今後の研究開発を促進するための関連機関・担当者のネットワーキングを行った。最終日には、アジアにおけるエイズワクチン開発に関する「札幌宣言」を後日、オーストラリアで開催される国際会議に提出することを採択して会議は閉幕した。

エイズの原因であるHIVが発見されて20年が経過したが、世界中の科学者が精力的に研究に打ち込

んでいるにもかかわらず、有効なワクチンは未だ開発されていない。ワクチン開発の緊急性が高まっている状況下で世界の関係者が集まり議論する場を率先して設けた我が国の功績は大きい。

参加国：ベトナム、カンボジア、ラオス、インド、インドネシア、フィリピン、ミャンマー、パプアニューギニア、タイ、中国、韓国、オーストラリア、日本、米国、フランスなど

AVDAは今回、国際会議の誘致と後援によって、AVDAの国際交流と国際貢献の実績作りにひとつ貢献することができた。10月30日に開催した開会式における中村北大総長と本間北大医学研究科の歓迎の挨拶は、参加者に会議の重要性を再認識させるものであった。北大生グループ「縁」はレセプションで「ヨサコイソーラン」を披露し、参加者は若きエネルギーを貫うと共に、北大のhospitalityを十分に楽しんだ。会議期間中は天気恵まれ、参加者は集中討議の合間にキャンパスの美しい紅葉を鑑賞した(写真)。【玉城英彦】



北大キャンパスの美しい紅葉をバックに会議の参加者と

トピックスー2

HIV取り扱い上の感染防御システム

HIVの検査は、現在保健所や各県の衛生研究所（現：環境研究所など）にて行われている。これらの施設では、二十数年前より大半、BSL2・BSL3の施設として整備されてきた。しかし、年に一度のバイオハザード対策用キャビネット（以下：BSC）の検査の実施状況には疑問を感じている。昨年、感染症法が改正され、告示（平成18年12月8日）された。本年6月には、細則が決定され運用が開始されると予想されている。省令にて、研究者や周囲の安全性確保を明確にする上でも、BSCの機能確認上も所定の検査が明確に示される事を望んでいる。

BSCの検査に当たっては、現在（社）日本空気清浄協会にて研修教育が行われているが、実施者の一人として、十分な研修とはいえないと感じている。研修内容を検討し研修体制の再構築が必要な時期と考えている。現在では、安全性の確保のみならずセキュリティの確保・検証が必要となってきた。

従って、BSCの機能検査のみの研修では無く、病原微生物に関するソフトの内容からハード設備（設備システム構成）の全般的研修が必要となりバイオセーフティ学会・BMSA始め、参加メーカーの関係各位とも相談の上議論を進める時期が来たと考える。

【北林厚生】

アメリカ便り（その2）

国立感染症研究所の本多先生らは、メリーランド州ベセスダにある米国国立衛生研究所ワクチン研究センターにおいて、HIV Env遺伝子を組み込んだ組み換えBCGと組み換えアデノウイルスを用いたプライムブーストワクチンの、免疫誘導能評価のための共同研究を精力的に進めています。小動物での評価実験が現在進行中で、その結果がおおいに期待されます。【松尾和浩】



会員を募っています！

入会のお問い合わせは、
エイズワクチン開発協会事務局
斉藤早久良までお願いします。

TEL : 03-3200-6755
FAX : 03-3200-5200

バイオメディカルサイエンス研究会内
〒169-0075
東京都新宿区高田馬場1-28-3
工新ビル80

理事会議事録

第9回理事会が下記の通り開催されました。

日時 : 2007年3月30日（金）15:00～18:00

場所 : 国立感染症研究所 セミナー室

討議内容 : 事業報告について

- WHO, UNAIDS, 北大主催、外務省、厚生労働省、IAVI、AVDAなど後援の国際会議の報告（玉城理事・山本理事より）
- （特活）アフリカ日本協議会主催、AVDA・IAVI共催国際シンポジウム開催報告（樽井理事より）
- 米国NIH共同研究（松尾理事より）
- 外務省感染症調査報告（川初理事より）
- rBCG/HIV-1Gag(E)ワクチンの製造計画について（山崎 理事長より）
- ニューズレター発行（大森理事より）
- パンフレット・名刺改訂（大森理事より）

事務局便り

昨年11月、外務省委託の保健医療分野のR&D実態調査にAVDAの2理事が参加し欧州主要国を訪問しました。この調査結果を踏まえ、今後AVDAとしてエイズワクチン開発に取り組む方針を策定する協議を行う必要があるのではないかと考えています。【白石正明】

編集後記

「専門家でない人のための解説を・・・」という意見があり、『エイズーロメモ』を連載することにしました。（大森哲實）