

「日本語仮訳。原本は英語資料」



PEDIATRIC  
PRAZIQUANTEL  
CONSORTIUM

# 臨床試験を実施した立場から アラプラジカンテルが患者にもたらすインパクト

モーリス・オディーレ

KEMRI

2021年12月9日

*PZQ Consortium Phase III  
Webinar*





# Outline



- 1 ケニアにおける住血吸虫症の状況と疾病管理におけるケニア中央医学研究所の役割
- 2 臨床試験を通しての私の経験
- 3 アプラジカンテルが患者にもたらすインパクト
- 4 アプラジカンテルのアクセス戦略  
ADOPT study



# 小児用プラジカンテル・コンソーシアムの設立 (2012年)

International non-profit R&D Consortium with a focus on extended partnership into endemic countries

In kind and/or in cash contribution by partners

Continually seeking funding and advice from external experts and partners

International Expert Panel (World Health Organization) as observer

Grants :  
Bill & Melinda Gates Foundation  
GHIT Fund (3x)  
EDCTP



Exited Oct 2017

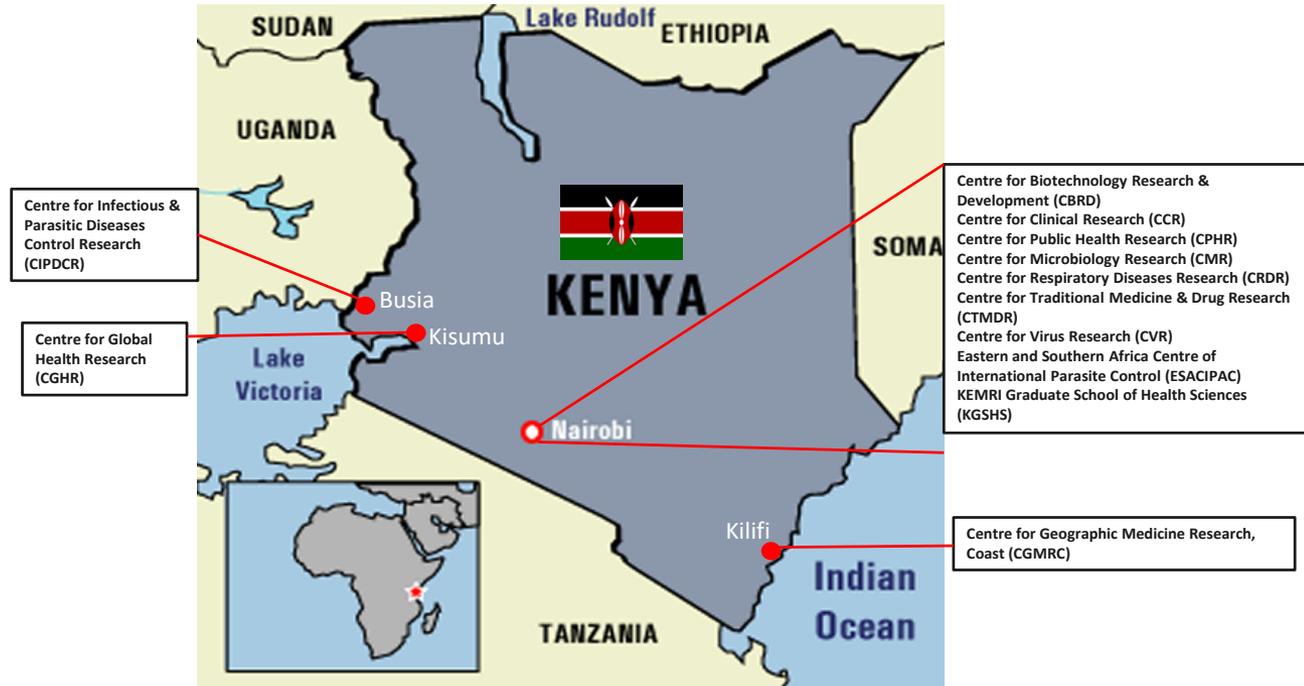


# ケニア中央医学研究所 (KEMRI)



[www.kemri.org](http://www.kemri.org)

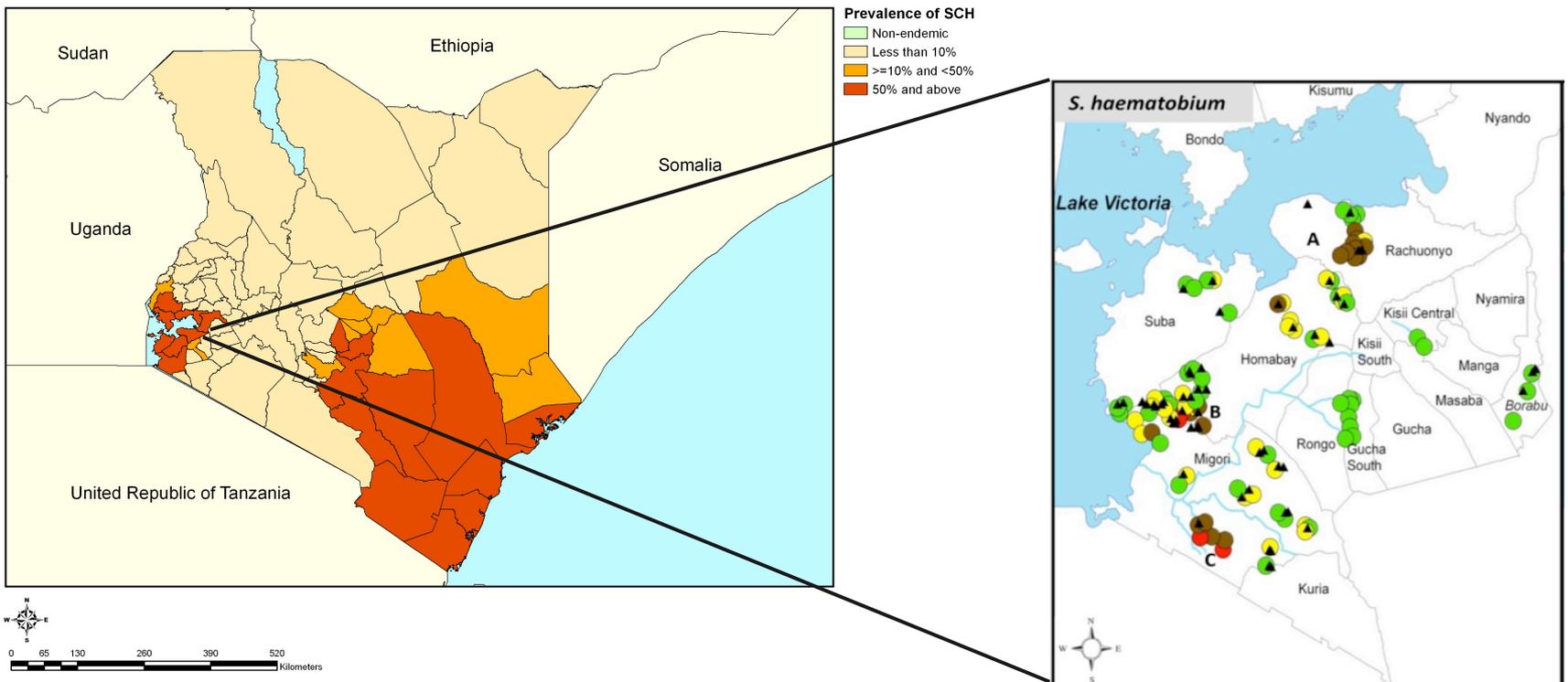
ケニアの人々の健康のための研究を行うことを目的とした研究機関





# ケニアにおける住血吸虫症の分布と ケニア西部における臨床試験サイト

Distribution of schistosomiasis in Kenya, latest data available



GAHI, 2010



# ビクトリア湖周辺における 住血吸虫症の感染リスク因子

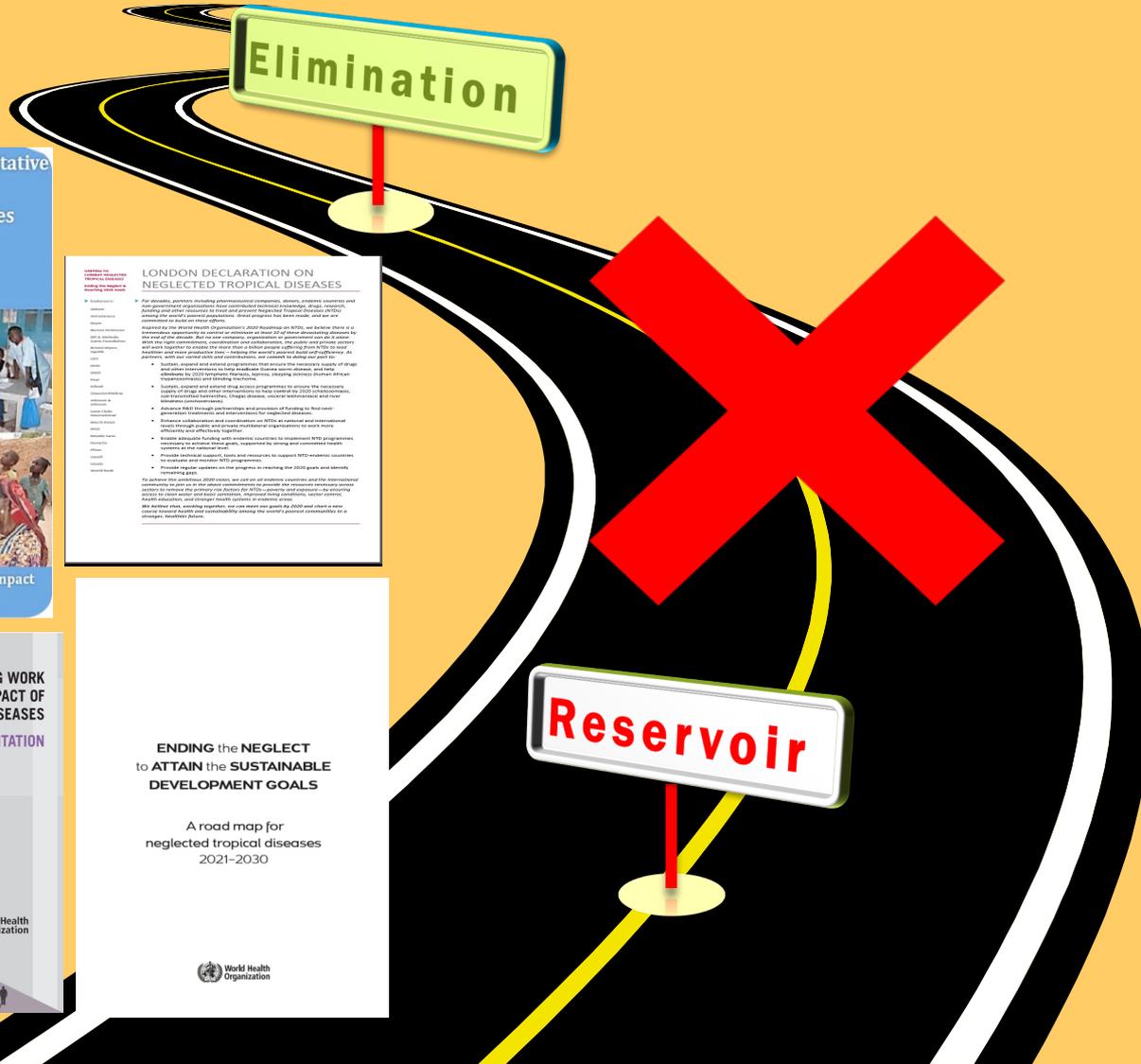
洗車



採砂



# 定期的な駆虫プログラムから 就学前児童を除外した場合の結果

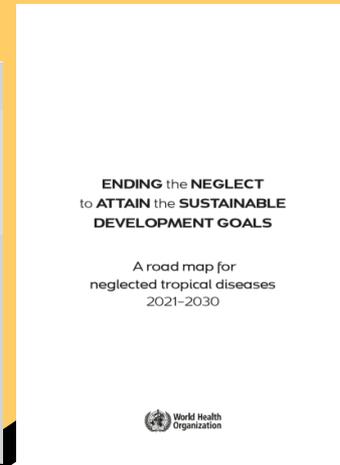
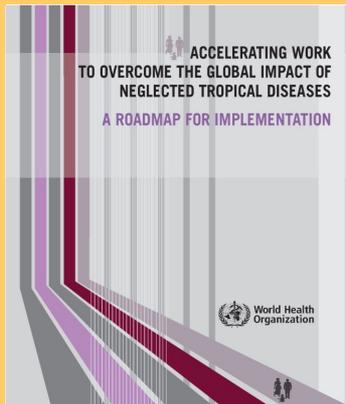


## Regional Stakeholders' Consultative Meeting on Neglected Tropical Diseases

25-27 June 2012, Accra, Ghana



Working Better Together for Greater Impact on Neglected Tropical Diseases





# Outline

- 1 ケニアにおける住血吸虫症の状況と疾病管理におけるケニア中央医学研究所の役割
- ➔ 2 臨床試験を通しての私の経験
- 3 アプラジカンテルが患者にもたらすインパクト
- 4 アプラジカンテルのアクセス戦略  
ADOPT study



# まん延国での臨床試験実施の際に想定される課題

課題	具体的内容	臨床試験への影響 (緩和策)
予期せぬ事態	(例)現在のCOVID-19パンデミック、予測不可能な政治情勢、天候など。	<b>Yes. COVID-19</b> (6ヶ月の試験の中断)
サハラ以南における 現地の臨床試験人材 のキャパシティと臨床 試験インフラの脆弱 性または不備	ICH-E6 GCPに準拠した臨床試験を実施・管理する必要がある。左記の課題が改善されたとしても、研究費は大部分が外部からの資金に頼っているため(国内からの資金は少ない)、研究資金に大きな格差や変動があると、確立された有能な臨床試験施設の維持という次の課題が出てくることが多い - 将来の研究のための持続可能性を妨げる。	<b>Somewhat</b> (治験実施経験者の採用、定期的な研修、スペースの改装、機器の購入)
倫理的・規制的観点 での治験監督のため の規制当局の能力が 弱い、または不十分 であること	治験参加者の安全と臨床データの科学的整合性を確保するためには、強力な規制・倫理基盤が不可欠。	<b>No</b> (N/A)
文化的・地理的な違 いによって影響をう ける課題(文化的に 敏感な倫理的問題の 具体例)	(例) 治験参加者からの有効かつ十分なインフォームド・コンセントの取得、治験参加への負担軽減費や治験実施における保険、血液サンプルの採取、標準的治療法と候補治療オプの利用可能性に関する問題、法的同意を得るための年齢の違い、法定代理人と後見人の利用	<b>Yes</b> (同意説明文書テキストの改訂、コミュニティへの適切な情報提供、噂や誤った情報への迅速な対応)



# まん延国での臨床試験実施の際に想定される課題

課題	具体的内容	臨床試験への影響 (緩和策)
組織における官僚性	調達プロセスや契約上の合意に至るスピードの遅さ	<b>Yes</b> (早期に依頼を提出、関連部署との連携)
サプライチェーンや税関での手続きの遅れ	(例) 海外からの購入品(POC-CCAキット、尿ろ過キット)	<b>Yes</b> (依頼の早期提出、関連部署やRAとの密接な連携)
劣悪な道路インフラ	治験参加者へのアクセス、治験参加者の臨床試験現場へのアクセスへの影響	<b>Yes</b> (4x4車の使用、フィールドチームの増員、車が立ち往生したときのコミュニティのサポート)
マンソン住血吸虫とビルハルツ住血吸虫の複合感染	臨床試験からの除外	<b>Yes</b> (DVBNTDや医療機関、臨時のフィールドチームによる疫学に関するローカルな知識の活用)
異なるパートナーやステークホルダーの期待に応える	パートナー(海外・国内)はそれぞれ異なる期待を持っていますが、中には見当違いや非現実的なものも含まれる	<b>Yes</b> (正確な情報提供、定例会議・対話、透明性)



# 村落とフィールドワーク



*Community members giving a helping hand*



# フィールドワーク中の課題



*Field team navigating the community*



# 治験実施施設

## - Homabay County Teaching & Referral Hospital





# 治療參加者用 病棟

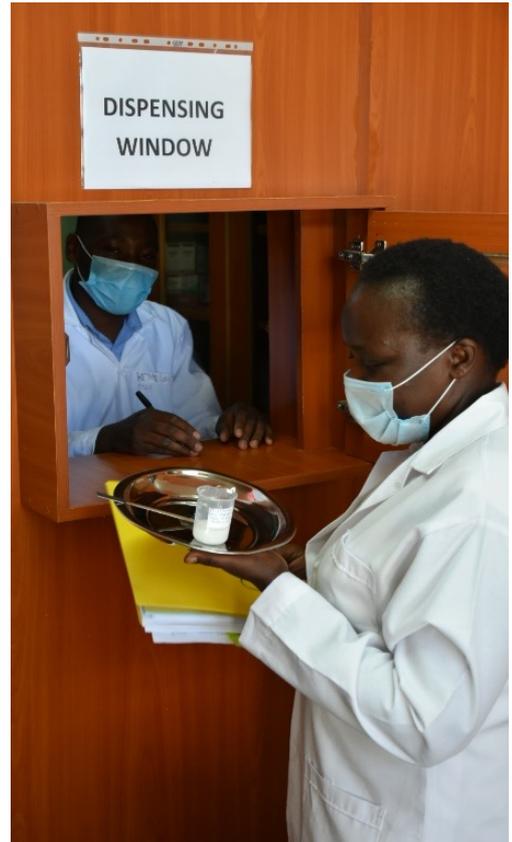
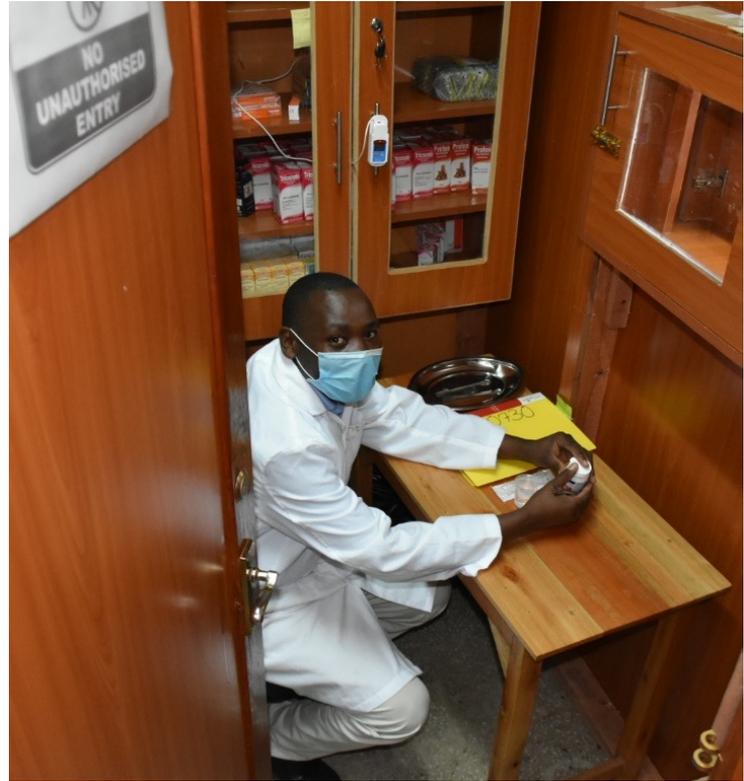


臨床試験実施前





# 臨床試験対応の薬剤部





# Outline

- 1 ケニアにおける住血吸虫症の状況と疾病管理におけるケニア中央医学研究所の役割
- 2 臨床試験を通しての私の経験
-  3 アプラジカンテルが患者にもたらすインパクト
- 4 アプラジカンテルのアクセス戦略  
ADOPT study



# 就学前児童における住血吸虫症の 課題とニーズ

- 現行のPZQ(600mg錠)の**薬剤投与量と投与方法**の治療上の問題点
  - 錠剤サイズ(分割投与)と窒息の危険性
  - 嗜好性(苦味)と味覚のマスキング(粉碎・混合)
- **治療へのアクセス**
  - 現行のPZQから見て、大規模な治療を行うための運営上の課題(メインターゲット=学校のプラットフォームを利用する就学期児童)
  - 現行のWHOガイドラインでは、4歳未満の子どもを対象とすることは推奨されていない
- 薬事規制：就学前児童でのPZQの適応外使用と非認可



# アラプラジカンテルがもたらす良いインパクト

1 アラプラジカンテルは、子どもたちとコミュニティ全体の健康と福祉を向上させ、またケニアのUHCとSDGsへの取り組みを推進するための、これまでにない機会となる。

1

- 2
- 治験インフラの整備/キャパシティブUILDING
  - 既存の治験施設の立ち上げ/改善により、将来の研究に向けた持続可能な治験インフラを確保
  - 現地の科学的能力、倫理的・規制的監督を強化

2

Positive Impact

- 3
- ケニア現地(ユニバーサル社)での製造を含め、医薬品の登録、調達、配送に関する下流工程の円滑化 - 現地CMOへの知識と技術の移転。
  - 技術移転とトレーニングにより、製品製造の面で自給自足が可能になり、ケニアや他まん延国が、外部からの支援なしにコミュニティのニーズにタイムリーに対応できるようになる可能性がある。

3

- 4
- 医薬品へのアクセス確保に向け、現地での信頼性が高まり、医薬品の受け入れが促進された。
  - 現地の病気の疫学や経験に関する専門知識を活用することで、GCPや現地のガイドラインに沿って試験を実施することができた。
  - 将来の臨床試験、非営利の官民パートナーシップのためのベンチマーク、国の公衆衛生上のニーズと優先事項を反映したデザイン

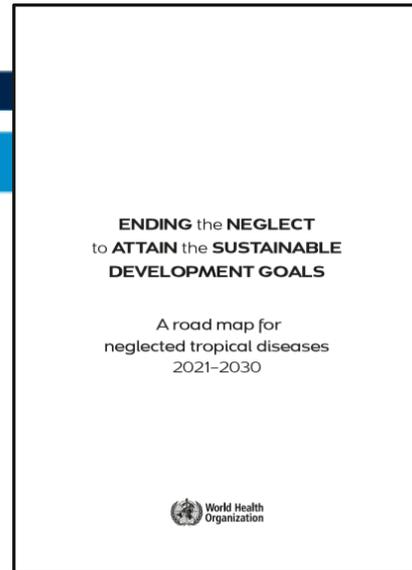
4



# グローバルレベルおよび国レベルの目標

Fig. 12. Critical actions for each disease and disease group to reach the 2030 targets

Critical action 1	Critical action 2	Critical action 3
TARGETED FOR ELIMINATION AS A PUBLIC HEALTH PROBLEM		
Schistosomiasis Define indicator for measuring morbidity.	Implement effective interventions, including extending preventive chemotherapy to all populations in need and ensuring access to the necessary medicines; implement targeted snail control with updated guidelines; continue micro-mapping and targeting.	Develop diagnostic tests, including standardized point-of-care diagnostic, and develop new interventions, including alternatives to praziquantel and methods of snail control.

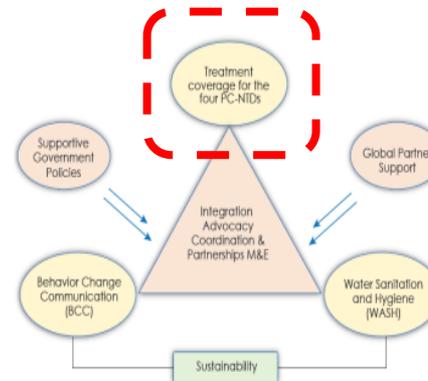
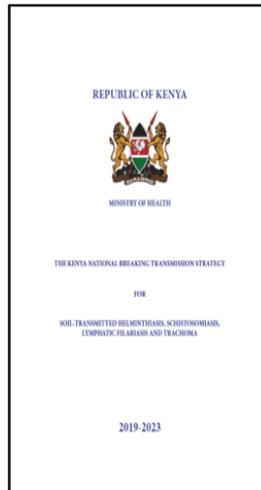


WHO, 2020

**Fast tracking our vision**  
through a 5-year development plan under 4 key pillars

- Manufacturing
- Affordable Housing
- Universal Health Coverage
- Food Security

<https://big4.delivery.go.ke/>





# Outline

- 1 ケニアにおける住血吸虫症の状況と疾病管理におけるケニア中央医学研究所の役割
- 2 臨床試験を通しての私の経験
- 3 アプラジカンテルが患者にもたらすインパクト
-  4 アプラジカンテルのアクセス戦略  
ADOPT study



## ADOPTプログラム -ケニア中央医学研究所の参画

- 関連するステークホルダー(製薬企業、研究機関、NGOs、蔓延国政府関係者)が連携し実施する**Implementation research** プログラム
- プログラムのステップ:
  - アラプラジカンテルの現地登録**前** (予備調査): 社会科学、戦略立案、企画 (2年間)
  - アラプラジカンテルの現地登録**後** (実施研究): 製品デリバリー、モニタリングおよび評価 (3年間)
- それぞれの先行する活動アイテム(work package)の結果に基づく、**段階的アプローチ**: ①課題の特定 → ②試行的対応およびその評価 → ③スケールアップおよび評価
- プログラム総期間: 5年間
- 対象国: 3か国



# ADOPTプログラム – 予定アウトカム

## ADOPTプログラムのアウトカム

まん延国が現地コミュニティの状況下において住血吸虫症対策活動を行う際に、その準備段階からアラプラジカンテルの現地導入に至る取り組みを行うために活用可能な、政策やドナー等から指示され、かつ、実務的な実施計画を提示する

### GHIT5

- 2年間、2020 第4半期より開始
- 製品現地登録前活動
- ウガンダ

### EDCTP2

- 5年間、2021 第1四半期より開始
- 製品現地登録前後の活動
- ケニア、コートジボワール



## Contacts

Mobile: +254 0721 845 777  
Email: [Modiere@kemri.org](mailto:Modiere@kemri.org);  
[Mauriceodiere@gmail.com](mailto:Mauriceodiere@gmail.com)

**Address:**  
*Neglected Tropical Diseases Unit,  
KEMRI-CGHR,  
P. O. Box 1578  
Kisumu, Kenya*