

แถลงการณ์จากผู้สนับสนุนโครงการศึกษาวัคซีน เอ็ดส์ทดลองระยะที่ 3 (RV 144)



ข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ: ธรณ ชัชวาลวงศ์, อิลล์ แอนด์ นอลตัน, 02-627 3501 ต่อ 118

เผยแพร่ละเอียดผลการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์

ข้อมูล ‘เชิงลึก’ สามารถใช้ ‘ต่อยอด’ การศึกษาวิจัยวัคซีนเอ็ดส์ในอนาคต

ข้อมูลสำคัญเผยแพร่ในวารสาร เดอะ นิวอิงค์แลนด์ เจอร์นัล ออฟ เมดิซิน
และนำเสนอในการประชุมว่าด้วยวัคซีนเอ็ดส์ ณ กรุงปารีส

วันที่ 20 ตุลาคม 2552 (กรุงปารีส ประเทศฝรั่งเศส) – โครงการวิจัยเอชไอวีกองทัพสหรัฐ (U.S. Military HIV Research Program) หรือที่รู้จักในนาม MHRP ผู้สนับสนุนโครงการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองระยะที่ 3 เผยรายละเอียดผลโครงการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองสูตรวัคซีน ‘ปูพื้น-กระตุ้น’ อย่างละเอียด โดยชี้ให้เห็นว่าสูตรวัคซีนทดลองเอชไอวีมีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลระดับหนึ่งในการลดอัตราการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อเทียบกับการใช้สารเลียนแบบ ผลการศึกษาดังกล่าวถูกนำเสนอโดยทีมผู้วิจัยในการประชุมนานาชาติว่าด้วยเรื่องวัคซีนเอ็ดส์ ประจำปี 2552 [AIDS Vaccine Conference 2009] ณ กรุงปารีส ประเทศฝรั่งเศสรวมทั้งมีการเผยแพร่ออนไลน์ โดย วารสาร เดอะ นิวอิงค์แลนด์ เจอร์นัล ออฟ เมดิซิน (*The New England Journal of Medicine*)

“นับเป็นหลักฐานสำคัญชิ้นแรกที่บ่งชี้ให้เห็นว่าสูตรวัคซีน ‘ปูพื้น-กระตุ้น’ อาจช่วยป้องกันการติดเชื้อและแสดงให้เห็นถึงก้าวอย่างสำคัญของการศึกษาวิจัยวัคซีน” พันเอกเนลสัน ไมเคิล ผู้อำนวยการแผนกเรโทรไวรัสโรลี สถาบันวิจัยวอลเตอร์รีดและผู้อำนวยการโครงการวิจัยเอชไอวีกองทัพสหรัฐ (MHRP) กล่าว “แม้ว่าสูตรวัคซีนดังกล่าวยังไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางด้านสาธารณสุขได้ทันที เราก็มองว่าผลการศึกษาที่ได้จะช่วยเป็นแนวทางให้กับการศึกษาในอนาคต รวมทั้งเป็นการเร่งรัดความพยายามด้านการวิจัยเพื่อให้ได้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น”

ข้อมูลจากคณะผู้ร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ชี้ให้เห็นว่าการใช้สูตรวัคซีนทดลอง ‘ปูพื้น-กระตุ้น’ ALVAC-HIV ร่วมกับวัคซีน ‘กระตุ้น’ AIDSVAX B/E สามารถลดอัตราการติดเชื้อเอชไอวีได้ร้อยละ 31.2 เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้สารเลียนแบบในการวิเคราะห์ในกลุ่มประชากรที่เข้าร่วมการศึกษาด้วยวิธีการทางสถิติที่เรียกว่าการวิเคราะห์แบบจำแนกกลุ่มตามเจตนาที่กำหนดให้การรักษาแบบปรับให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยในการป้องกันการติดเชื้อ (modified intent to treat หรือ mITT) (ที่ใช้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน n=51 และ n=74, ตามลำดับ; p=0.04) อย่างไรก็ตาม ยังไม่พบว่ามีผลต่อปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือดของอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนหรือสารเลียนแบบ และติดเชื้อเอชไอวีภายหลังจากที่พวกเขาเข้าร่วมโครงการ

พันเอกเจอร์โร เอช คิม รองผู้อำนวยการ (ด้านวิทยาศาสตร์) โครงการวิจัยเอชไอวีกองทัพสหรัฐและผู้จัดการผลิตภัณฑ์วัคซีนเอชไอวี กล่าวว่า “ขณะนี้คณะผู้เชี่ยวชาญกำลังดำเนินการตีความ และวางแผนการศึกษาเพิ่มเติมจากองค์ความรู้ที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้ โดยขั้นตอนแรกจะเป็นการพิจารณาว่าสามารถระบุถึงการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการติดเชื้อ (correlates of protection) ได้หรือไม่”

“โดยข้อสังเกตต่างๆ ที่ได้จะช่วยเป็นข้อมูลอย่างดีให้กับให้การศึกษาวิจัยพื้นฐานในอนาคต รวมทั้ง การศึกษาสัตว์ไพรเมตที่ไม่ใช่มนุษย์ ตลอดจนการศึกษาทดลองที่ต่อยอดจากผลการศึกษาวัดชิ้นแอดส์ทดลองระยะที่ 3”

“ข้อมูลทั้งหมดที่ได้กล่าวมาข้างต้นนี้ ตอกย้ำให้เห็นถึงโอกาสทางการศึกษาวิจัยในอนาคตที่จะได้จากผลการศึกษา ซึ่งถือเป็นมุมมองใหม่ในการตรวจสอบความเข้าใจเกี่ยวกับการออกแบบและทดลองค้นคว้าวัคซีน การทดสอบการสร้างการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันและสัตว์ทดลองของเรา” พันเอกเจโรม เอช คิม กล่าวเสริม “ทั้งนี้ การศึกษาวิจัยในอนาคตจำเป็นต้องระบุว่ากลไกทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunological Mechanism) ที่ช่วยให้การเพิ่มการป้องกันเชื้อเอชไอวี อาจแตกต่างไปจากกลไกที่ควบคุมการทำสำเนาของไวรัส”

ผลการศึกษาวัดชิ้นแอดส์ทดลองระยะที่ 3 ได้รับการเผยแพร่เป็นครั้งแรกโดยทีมผู้วิจัย เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2552 (โดยใช้การวิเคราะห์ประชากรแบบ mITT) ถือเป็นกรณีวิเคราะห์ที่มีความสัมพันธ์กับการทดลองทางคลินิกมากที่สุด โดยใช้การศึกษาเชิงการทดสอบแนวคิด (proof of concept) เป็นที่ตั้ง ข้อมูลจากการวิเคราะห์ประชากรแบบ mITT ได้รับการติดตามตรวจสอบโดยคณะกรรมการอิสระเพื่อติดตามกำกับข้อมูลและความปลอดภัยการวิจัย (Data and Safety Monitoring Board) อย่างเป็นทางการ การศึกษาครอบคลุมถึงอาสาสมัครผู้ใหญ่มากกว่า 16,000 คน ที่เข้าร่วมการศึกษา ในจำนวนนี้มีอาสาสมัครจำนวนจำกัดที่ได้รับเชื้อเอชไอวีก่อนหน้านี้ที่จะได้รับการฉีดวัคซีน “คงจะไม่สามารถป้องกันอาสาสมัครกลุ่มที่ติดเชื้อก่อนหน้านี้ที่ได้รับวัคซีนได้ จึงไม่มีการใช้การวิเคราะห์ประชากรแบบ mITT กับกลุ่มอาสาสมัครเหล่านั้น” พันเอกเนลสัน ไมเคิล กล่าว

รายละเอียดผลการศึกษาโครงการศึกษาวัดชิ้นแอดส์ในครั้งนี้ ได้รับการเผยแพร่ต่อสื่อมวลชนเป็นครั้งแรกในการประชุมนานาชาติว่าด้วยเรื่องวัณโรคติดเชื้อ ประจำปี 2552 และเผยแพร่ออนไลน์โดย วารสาร เดอะ นิวอิงค์ แลนด์ เจอร์นัล ออฟ เมดิซีน (*The New England Journal of Medicine*) ประกอบด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มย่อยหลากหลายกลุ่ม ซึ่งรวมถึงข้อมูลจากการวิเคราะห์โดยใช้หลักการ ITT และ per protocol (PP) รวมทั้งการกำหนดค่าต่างๆ ผลที่ได้จากจากการวิเคราะห์ประชากรตามหลักการ PP แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มที่เป็นไปในทางเดียวกัน (โดยมีประสิทธิผลในการลดการติดเชื้อเอชไอวีได้ร้อยละ 26.2 เมื่อเทียบกับการใช้สารเลียนแบบ โดยใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่าง $n=36$ เทียบกับ $n=50$ ตามลำดับ; $p=0.16$) แม้ว่าผลลัพธ์ที่ได้จะไม่ถึงระดับที่ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจากไม่ได้นำผลการวิเคราะห์จากเกือบหนึ่งในสามของอาสาสมัครมารวมไว้ และการเสียค่าอำนาจของการทดสอบทางสถิติที่เกี่ยวข้อง (loss of statistical power) ในส่วนของการวิเคราะห์ประชากรตามหลักการ ITT พบว่าสูตรวัคซีนนี้สามารถลดอัตราการติดเชื้อได้ร้อยละ 26.4 เมื่อเทียบกับการใช้สารเลียนแบบ (โดยใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวน $n=56$ เทียบกับ $n=76$ ตามลำดับ; $p=0.08$)

กองทัพบก สหรัฐอเมริกา ขอขอบคุณอาสาสมัครหญิงชายไทยกว่า 16,000 คนที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ ตลอดจนขอบคุณในความพยายามของกระทรวงสาธารณสุขไทยในครั้งนี้ โดยผู้ร่วมทีมวิจัยในครั้งนี้ประกอบไปด้วยกองทัพบกสหรัฐอเมริกา กระทรวงสาธารณสุขไทย มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (สวพท. หรือ AFRIMS) ซึ่งประกอบด้วยหน่วยวิจัยฝ่ายไทย และหน่วยวิจัยฝ่ายสหรัฐอเมริกา สถาบันโรคมุมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติ สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐ บริษัท ซาโนฟีปาสเตอร์ โกลบอล ซอลูชันส์ ฟอว์ อินฟลิวเอนซ์ ดีลิสซิส (GSID) และมูลนิธิเฮนรี เอ็ม. แจ็คสัน (Henry M. Jackson Foundation for the Advancement of Military Medicine Inc.)

ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองระยะที่ 3

โครงการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองระยะที่ 3 (RV144) ในประเทศไทยเป็นการทดสอบสูตรวัคซีน 'ปูพื้น-กระตุ้น' ที่พัฒนามาจากสายพันธุ์ไวรัสเอชไอวี (แบบชนิดย่อย) ที่แพร่หลายในประเทศไทย วัคซีน 'ปูพื้น' ชื่อ ALVAC-HIV ได้รับการพัฒนาโดยบริษัท ซาโนไฟปาสเตอร์ ส่วนวัคซีน 'กระตุ้น' คือ AIDSVAX B/E เดิมได้รับการพัฒนาโดยบริษัท VaxGen ซึ่งตอนนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของโกลบอล ซอลูชันส์ ฟอรั อินเฟคชัสน์ ดีลีสลิส (GSID)

โครงการศึกษาซึ่งเริ่มต้นตั้งแต่เมื่อ พ.ศ. 2546 ได้รับการออกแบบมาเพื่อทดสอบความสามารถของสูตรวัคซีนดังกล่าวในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ตลอดจนความสามารถในการลดปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือดของอาสาสมัครที่ติดเชื้อภายหลังจากที่พวกเขาเข้าร่วมโครงการ

การศึกษาครั้งนี้มีอาสาสมัครชาวไทย ทั้งผู้หญิงและผู้ชายอายุระหว่าง 18-30 ปีซึ่งไม่ติดเชื้อ จำนวนกว่า 16,000 คน เข้าร่วมโครงการฯ โดยครึ่งหนึ่งของอาสาสมัครทั้งหมดได้รับสูตรวัคซีน 'ปูพื้น-กระตุ้น' ส่วนอีกครึ่งหนึ่งได้รับสารเลียนแบบ อาสาสมัครได้รับการฉีดวัคซีนในช่วงหกเดือนและมีการติดตามผลเป็นเวลาสามปี ต่อจากนั้น ก่อนตกลงเข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครทั้งหมดจะได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการรับสูตรวัคซีนทดลอง เมื่อแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการฯ แล้ว อาสาสมัครจะได้รับคำปรึกษาเรื่องวิธีป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และรับการตรวจเชื้อเอชไอวีทุกๆ หกเดือน อย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาสามปีหลังจากได้รับการฉีดวัคซีน