

HPVワクチン接種後の
自己免疫疾患罹患のリスク分析
supplementary materials
追加図表

Suppl 1. 長期観察が行われたガーダシル臨床試験



文献19-b より引用

Suppl 2: ガーダシル試験:割付人数,組入人数,平均追跡年数(文献19-bより著者計算)

試験番号	割付 組み入れ	ガーダシル			対照		M7後
		20/40/40/20(V501)			アジュバント		追跡年数
007 試験	割付	277			275		
	組み入れ	276			275		
	M7～組み入れ	256			260		2.4年
013 試験		V501	一価(HPV16VLP)		アジュバント		
	割付	2723	304		2732		
	組み入れ	2717	304		2725		
	M7～組み入れ	2599	291		2607		1.7年
015 試験		V501			アジュバント		
	割付	6087			6080		
	組み入れ	6082			6075		
	M7～組み入れ	5942			5971		1.4年
016 試験		ガーダシル (V501)			対照なし		
		10～15女	10～15男	16～23女			
	割付	506	510	513			
	組み入れ	506	508	511			
	M12で完了	240	205	0			
018 試験		V501			生食コントロール		
		女	男	計	女	男	計
	割付	617	567	1184	322	275	597
	組み入れ	614	565	1179	322	274	596
M7後 2.6年	M7～組み入れ	591	537	1128	301	262	563

Suppl 3. ガーダシルRCT対象者の年齢分布

(007,11,12,15,16,18試験)

文献19-bより著者作図

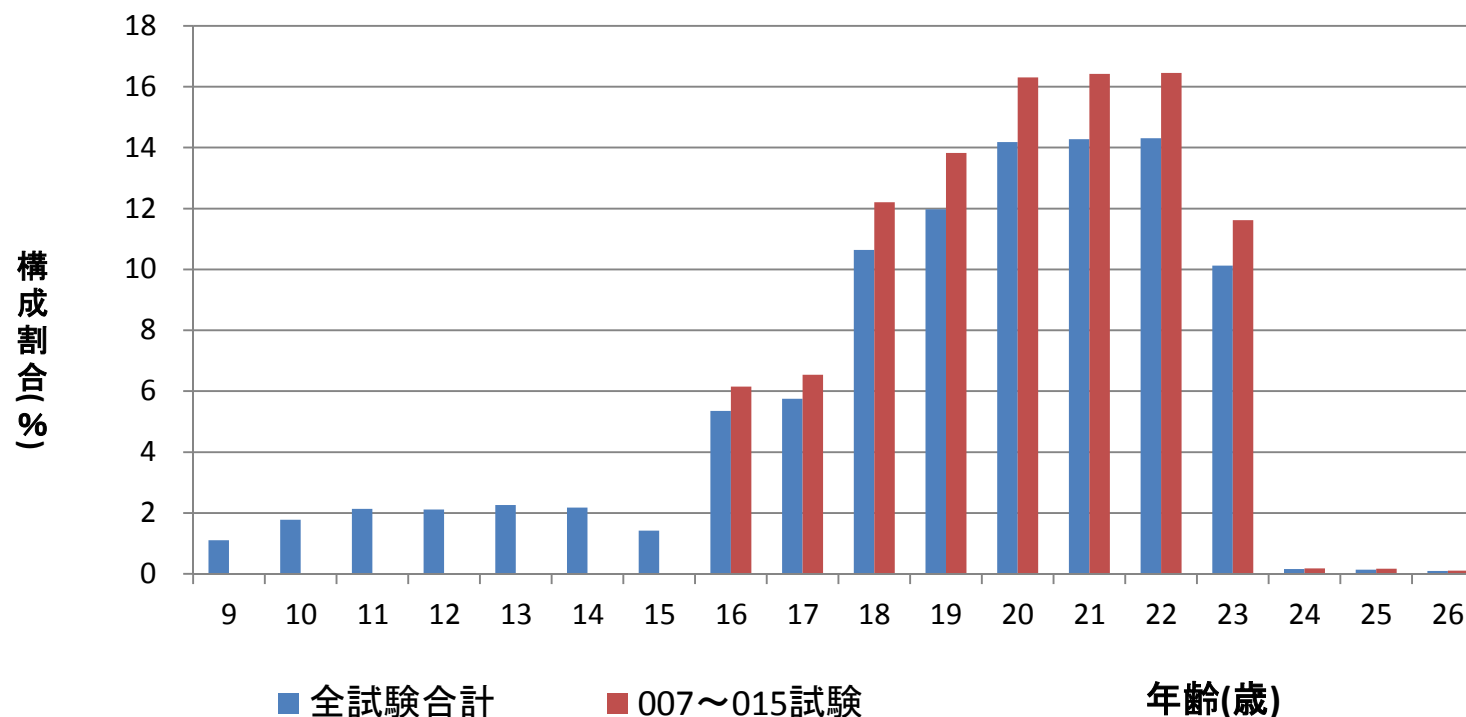


表2.7.4A: 4 治験実施計画書及び年齢別の登録被験者数 安全性解析対象集団
(007試験、011試験、012試験、015試験、016試験及び018試験)

治験実施計画書番号	年齢別の登録被験者数																	
	9歳	10歳	11歳	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	18歳	19歳	20歳	21歳	22歳	23歳	24歳	25歳	26歳
007	0	0	0	0	1	0	0	5	14	98	117	110	91	82	62	0	0	0
011†	0	0	0	0	0	0	0	63	108	188	246	304	342	324	292	2	0	0
012†	0	0	0	0	0	0	0	56	102	485	641	704	616	541	421	2	0	0
015	0	0	0	0	0	0	2	994	964	1,447	1,508	1,844	1,935	2,042	1,336	29	30	20
016	0	127	173	168	202	209	135	30	47	65	59	83	80	82	63	0	0	0
018	237	254	286	285	283	259	168	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

†2つのサブスタディ (011試験及び012試験) に組み入れられた被験者が、013試験に組み入れられた。

[資料5.3.5.1.1: P007]、[資料5.3.5.1.3: P011]、[資料5.3.5.1.4: P012]、[資料5.3.5.1.5: P013V1]、[資料5.3.5.1.7: P015V1]、[資料5.3.5.1.8: P015V2]、[資料5.3.5.1.10: P016V1]、[資料5.3.5.1.11: P016V2]、[資料5.3.5.1.12: P018V1]、[資料5.3.5.1.13: R2]

文献19-b より

Suppl 4. ガーダシルRCT対象者の地域分布

(007,11,12,15,16,18試験)

文献19-bより著者作図

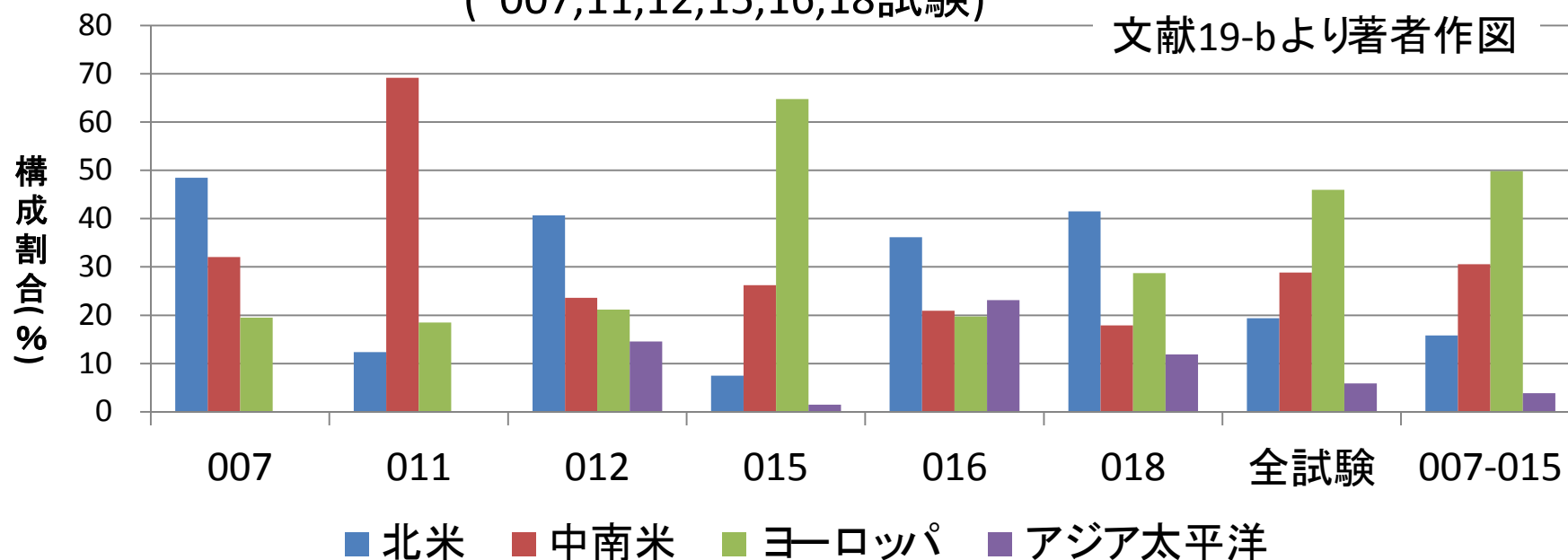


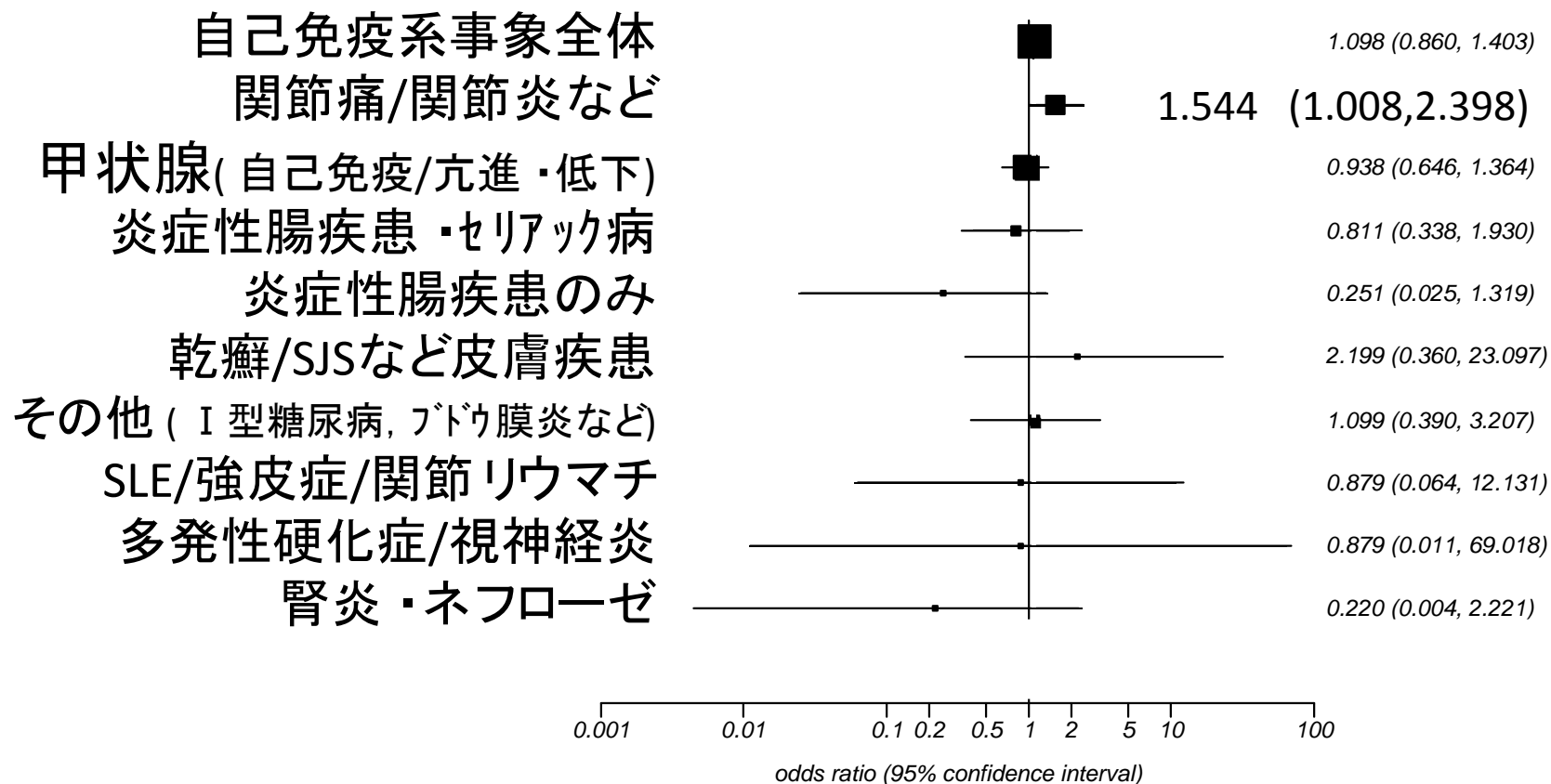
表2.7.4A: 5 治験実施計画書及び地域別の登録被験者数 安全性解析対象集団
(007試験、011試験、012試験、015試験、016試験及び018試験)

治験実施計画書番号	地域別の登録被験者数			
	北アメリカ	ラテンアメリカ	ヨーロッパ	アジア太平洋
007	281	186	113	0
011 [†]	143	1,362	364	0
012 [†]	1,451	842	755	520
015	911	3,189	7,870	181
016	551	319	301	352
018	736	317	509	211

[†]2つのサブスタディ (011試験及び012試験) に組み入れられた被験者が、013試験に組み入れられた。

[資料5.3.5.1.1: P007]、[資料5.3.5.1.3: P011]、[資料5.3.5.1.4: P012]、[資料5.3.5.1.5: P013V1]、[資料5.3.5.1.7: P015V1]、[資料5.3.5.1.8: P015V2]、[資料5.3.5.1.10: P016V1]、[資料5.3.5.1.11: P016V2]、[資料5.3.5.1.12: P018V1]、[資料5.3.5.1.13: R2]

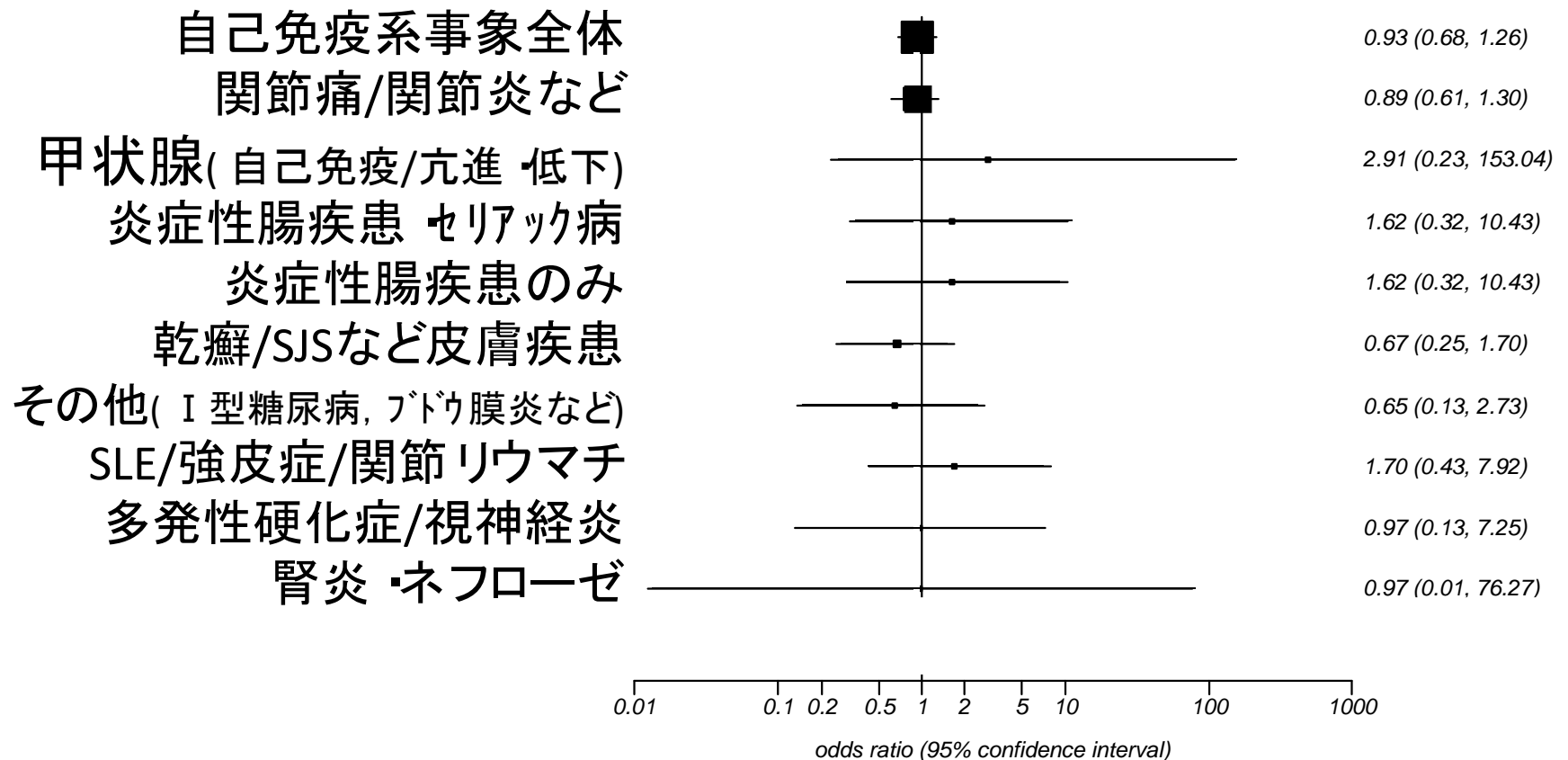
Suppl 5 自己免疫系事象の危険度比較(1期 :D1~7M) ガーダシル群 vs 対照群(主にアラムアジュバント)



1期では, 関節痛/関節炎などが有意のほかは, 両群に差はない
 (文献19-b のデータを用いて著者解析:本文参照)

Suppl 6 自己免疫系事象の危険度比較(2期)

ガーダシル群 vs 対照群 (主にアラムアジュバント)



2期では, すべての事象で, 両群に差はない
 (文献19-b のデータを用いて著者解析:本文参照)

Suppl 7 反応の現れ方の種々 (一般人口罹患率を10として)

