

## ข้อมูลทั่วไป

### **RV152: โครงการศึกษาเพื่อติดตามผลจากโครงการ RV144**

RV152 เป็นการศึกษาติดตามผลในอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวีระหว่างที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลอง RV144 ซึ่งใช้สูตรวัคซีนอัลแวกเอชไอวี และวัคซีนเอดส์แวกซ์ บี/อีในประเทศไทย

### **การออกแบบโครงการศึกษา RV152**

**RV152** เป็นโครงการวิจัยแบบติดตามสังเกตการณ์ไปข้างหน้า (prospective cohort study) เพื่อศึกษาการดำเนินโรคหลังการติดเชื้อเอชไอวีในอาสาสมัครที่ติดเชื้อระหว่างการทดสอบวัคซีนใน RV144 ผู้เข้าร่วมโครงการและนักวิจัยยังคงไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับสารชนิดใด (วัคซีนหรือสารเลียนแบบ) จนกว่าการวิเคราะห์ผลจะสิ้นสุด

### **วัตถุประสงค์หลัก**

โครงการศึกษานี้ค้นหาความแตกต่างของตัวชี้วัดการดำเนินโรค ซึ่งประกอบด้วยจำนวน CD4 น้อยกว่า 350 การเริ่มใช้ยาต้านไวรัส และการเริ่มเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ระหว่างอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวีระหว่างการติดตามผลใน RV144

### **วัตถุประสงค์รอง**

โครงการศึกษานี้ศึกษาความแตกต่างระหว่างผู้ได้รับวัคซีนและผู้ได้รับสารเลียนแบบเพื่อดูผลลัพธ์ทางคลินิกซึ่งเกี่ยวข้องกับโรคเอดส์ในระยะยาว ปริมาณไวรัสในเลือดและจำนวน CD4+ ก่อนให้การรักษา การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่จำเพาะต่อเอชไอวี-1 ของ CD4+ และ CD8+ T-เซลล์ และภูมิคุ้มกันในน้ำคัตหลัง การจำแนกลักษณะของไวรัส และการตอบสนองของเยื่อเมือกที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดเชื้อไวรัส

### **อาสาสมัคร**

จากอาสาสมัครจำนวน 125 คนที่ติดเชื้อในระยะติดตามผลของ RV144 มีผู้เข้าร่วมโครงการ RV152 รวมทั้งสิ้น 114 คน อาสาสมัครที่ติดเชื้อเหล่านี้ได้รับการดูแลรักษาและติดตามผลที่สถานพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข ตามแนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย

## ระยะเวลา

อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการนี้หลังได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวีระหว่างที่อยู่ในโครงการ RV144 ซึ่งเริ่มมีผู้ติดเชื้อเอชไอวี ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2547 และสิ้นสุดในเดือนกุมภาพันธ์ 2552 และติดตามผลจนถึงเดือนมีนาคม 2554

## ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย

สำนักงานแพทย์ใหญ่ กรมแพทย์ทหารบกสหรัฐฯ

## เงินทุนสนับสนุน

- กองบัญชาการวิจัยทางการแพทย์และเวชยุทธโรปกรณ กงทัพบกสหรัฐอเมริกา
- แผนกโรคเอดส์ สถาบันภูมิแพ้และโรคติดเชื้อ สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา

## ผู้ร่วมการวิจัย:

- กระทรวงสาธารณสุข
- มหาวิทยาลัยมหิดล
- สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร ฝ่ายไทยและอเมริกัน (USAMC-AFRIMS)
- โครงการวิจัยเอชไอวีของกงทัพบกสหรัฐฯ (MHRP) สถาบันวิจัยวอลเตอร์รีด (WRAIR) ฝ่ายกิจการพัฒนาเวชยุทธโรปกรณ กงทัพบกสหรัฐฯ กองบัญชาการวิจัยทางการแพทย์และเวชยุทธโรปกรณ กงทัพบกสหรัฐฯ มูลนิธิเฮนรี่ เอ็ม แจ็คสัน (HJF)
- สถาบันโรคภูมิแพ้และโรคติดเชื้อแห่งชาติ สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐฯ
- บริษัทซาโนไฟ ปาสเตอร์
- บริษัทโกลบอลโซลูชัน ฟอว์ อินเฟกเชียส ดิซีสเสส (GSID)

-----

## RV144

RV152 เป็นโครงการศึกษาเพื่อติดตามผลของ RV144 ซึ่งเป็นโครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวี ที่แสดงให้เห็นเป็นครั้งแรกของโลกว่า มีความเป็นไปได้ที่วัคซีนจะลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีในมนุษย์

### ข้อมูลเกี่ยวกับ RV144

โครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลองในประเทศไทยที่รู้จักกันในชื่อของ RV144 ทดสอบการใช้วัคซีนร่วมกันสองชนิดแบบ "ปูพื้น-กระตุ้น" ซึ่งได้แก่ วัคซีนอัลแควเอชไอวี (ปูพื้น) และวัคซีนเอดส์แวกซ์ บี/อี (กระตุ้น) สูตรวัคซีนที่ใช้พิจารณาจากสายพันธุ์ของเชื้อเอชไอวีที่แพร่ระบาดในประเทศไทย โครงการศึกษานี้เกิดขึ้นได้โดยความร่วมมือระหว่างประเทศที่มีหลายฝ่ายเข้ามาเกี่ยวข้องทั้งจากรัฐบาลไทยและสหรัฐฯ บริษัทเอกชน องค์กรที่ไม่มุ่งหวังกำไร และอาสาสมัครมากกว่า 16,000 คน

### ผลของ RV144

การศึกษาแสดงให้เห็นว่าสูตรวัคซีนมีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลระดับหนึ่งในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ผลที่ได้ซึ่งตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ของนิวยอร์ก (NEJM) แสดงให้เห็นว่าหลังระยะเวลา 3.5 ปี สูตรวัคซีนแบบปูพื้น-กระตุ้นสามารถลดอัตราการติดเชื้อเอชไอวีลง 31.2 เปอร์เซ็นต์เมื่อเทียบกับสารเลียนแบบ โดยพิจารณาจากประชากรที่จำแนกกลุ่มตามเจตนาที่กำหนดให้การรักษาแบบปรับให้ตรงวัตถุประสงค์ของการวิจัย (mITT) สูตรวัคซีนดังกล่าวไม่มีผลต่อปริมาณไวรัสในเลือดของอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวีระหว่างอยู่ในโครงการ RV144

### การขยายผลจาก RV144

ขั้นตอนต่อไปจะมุ่งเน้นพัฒนาความก้าวหน้าครั้งสำคัญนี้ให้ได้วัคซีนที่สามารถนำไปใช้ได้จริง ด้วยการติดตามผลอย่างกว้างขวาง ผู้ร่วมการวิจัยได้ทำงานอย่างใกล้ชิดกับนักวิจัยกว่า 150 คนจาก 25 สถาบันทั่วโลก เพื่อค้นหาข้อความรู้เพื่ออธิบายว่าวัคซีนสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอย่างไร โดยได้นำตัวอย่างที่เก็บจากผู้ป่วยใน RV144 มาทำการศึกษาทางห้องปฏิบัติการอย่างเข้มข้น และกำลังร่วมกันทำงานเพื่อแบ่งปันข้อมูลข้อความรู้ที่ได้ไปพัฒนาให้เกิดความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว

นอกจากนี้ ผู้ร่วมการวิจัยยังกำลังวางแผนที่จะทำโครงการศึกษาทางคลินิกเพื่อเพิ่มเติมและขยายผลต่อความสำเร็จที่ผ่านมาของ RV144 ซึ่งสังเกตเห็นว่าภูมิคุ้มกันเชื้อเอชไอวีมีผลสูงสุด (60%, 95% CI 22, 80) ในช่วง 12 เดือนแรก จากการวิเคราะห์ภายหลัง นักวิจัยจึงต้องการค้นหาแนวทางที่จะคงสภาพหรือเพิ่มภูมิคุ้มกันดังกล่าว โดยวางแผนที่จะทำโครงการศึกษาทางคลินิกขนาดเล็กสองโครงการ ด้วยการให้วัคซีน "กระตุ้นซ้ำ"

### โครงการศึกษาประสิทธิผลในอนาคต

โครงการศึกษาทางคลินิกขนาดใหญ่ในอนาคตอันใกล้มีแนวโน้มว่าจะทำการศึกษาในประชากรที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีที่ต่างจาก RV144 และจะทำการศึกษาในภูมิภาคอื่นๆ ของโลกที่มีเชื้อเอชไอวีหลายสายพันธุ์ด้วยเช่นกัน โดยคาดว่าจะให้ข้อความรู้สำคัญสำหรับพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิผลสูงขึ้นจนสามารถนำไปใช้ทั่วโลกได้ ในที่สุด

#####