



HPTN

HIV Prevention
Trials Network

HPTN081/HVTN703/AMP สิ่งที่เรียนรู้ได้จากการศึกษา



Ernest MOSEKI – BA, PGD Bioethics

การออกแบบและระยะเวลาการศึกษา

- การศึกษาแบบควบคุมเฟส 2b แบบอำพรางสองฝ่ายเพื่อประเมินประสิทธิภาพของยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีลบล้างแบบกว้าง VRC01 ในการลดการติดเชื้อ HIV-1

เหตุผลของการศึกษา

- การให้แอนติบอดี VRC01 แบบธรรมดาจะลดการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง
- ปริมาณยาที่เลือกจะเป็นตัวกำหนดการทำงานของแอนติบอดีในความเข้มข้นต่าง ๆ ของเซรัมในกลุ่มประชากรต่าง ๆ ในภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วโลก
- ระดับแอนติบอดี VRC01 ที่ต้องใช้เพื่อป้องกันจะต่างกันตามประเภทของปัจจัยเสี่ยงทางเพศ
- ความเข้มข้นของแอนติบอดีในเซรัมจะเกี่ยวข้องกับอัตราการป้องกันโดยตรง กล่าวคือ ยิ่งระดับแอนติบอดีมากขึ้นอัตราการป้องกันจะยิ่งมากขึ้นกว่าระดับที่ต่ำกว่า และ
- วัคซีน Breakthrough Isolates จะมีความต้านทานมากกว่าเพื่อลบล้างและจะแสดงสัญญาณโมเลกุลที่เกี่ยวข้องกับการหนีรอดจากการต่อต้าน

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

หลัก

- ความปลอดภัยและความทนต่อยาของการฉีดยา VRC01 เข้าสู่เส้นเลือด
 - การตอบสนองต่อวัคซีน AEs, SAEs อัตราการหยุดยา
- ประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ HIV
 - การติดเชื้อ HIV ภายในสัปดาห์ที่ 80 ในผู้ที่ไม่มีเชื้อ HIV ณ เวลาลงทะเบียน

รอง

- พัฒนารุ่นถัดมาของ VRC01 ที่สัมพันธ์กันกับระดับและความเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับการก่อกำเนิดต้านทานของประสิทธิภาพ
 - ความเข้มข้นของเซรัม VRC01
 - หน้าที่ของตัวส่งผลเซรัม mAb
 - ลำดับไวรัส Breakthrough HIV ในผู้ที่ติดเชื้อ
 - ความอ่อนไหวของการต่อต้าน VRC01 ของ และหน้าที่ของตัวควบคุมส่งผลต่อสายพันธุ์ HIV จากผู้เข้าร่วมการทดลองที่ติดเชื้อ

ประชากรและขนาดของการศึกษา

กลุ่ม	แอนติบอดี (VRC 01) 10mg/kg	แอนติบอดี (VRC 01) 30mg/kg	ยาหลอก	ประชากร ทั้งหมด
อเมริกา*: สหรัฐฯ เปรู และบราซิล กลุ่มคน MSM และ TG (Clade B)	800	800	800	2,400*
แอฟริกาใต้: บอตสวานา เคนยา มาลาวี โมซัมบิก แอฟริกาใต้ แทนซาเนีย ซิมบับเว หญิงรักรชาย (Clades A, C, D, และ CRFs)	500	500	500	1,500
รวม*	1,300	1,300	1,300	3,900*

ไซต์วิจัยทางคลินิก

- Gabarone บอตสวานา
- Kisumu เคนยา
- Blantyre มาลาวี
- Lilongwe มาลาวี
- Maputo โมซัมบิก
- Harare (3 คลินิก) ซิมบับเว
- Mbeya แทนซาเนีย
- Cape Town แอฟริกาใต้
- Durban (4 คลินิก) แอฟริกาใต้
- Johannesburg แอฟริกาใต้
- Soweto แอฟริกาใต้
- Vulindlela แอฟริกาใต้
- Rustenberg
- Klerksdorp
- Pretoria
- Tembisa

Gaborone CRS

- เริ่มการคัดกรอง - 21 กรกฎาคม 2016
- ลงทะเบียนครั้งแรก -16 สิงหาคม 2016
- คัดกรองจนถึงปัจจุบัน- 141 (30 มีนาคม 2017)
- ลงทะเบียนจนถึง ปัจจุบัน - 52 (30 มีนาคม 2017)
- การคัดกรองโดยเฉลี่ยต่อสัปดาห์ - 3.6
- การลงทะเบียนโดยเฉลี่ยต่อสัปดาห์ -1.5

การสรรหา

- การติดต่อครั้งแรก
 - ใช้ความสัมพันธ์ที่มีอยู่กับคลินิก
 - ติดต่อผู้เข้าร่วมจากการศึกษาครั้งก่อน
 - ไปเยี่ยมเยียนสถาบันระดับมหาวิทยาลัย
 - ความร่วมมือกับองค์กร HTC

ความท้าทายและวิธีแก้ไขปัญหา

- ผู้เข้าร่วมบางรายยินดีที่จะเข้าร่วมการศึกษา แต่คู่สมรส/พ่อแม่ไม่แน่ใจ
 - ✓ เราได้รับผู้เข้าร่วมที่พาคคนที่สำคัญมาร่วมด้วย
 - ✓ ข้อมูลที่มากขึ้นจะขจัดตำนานเกี่ยวกับการวิจัย

ความท้าทายและวิธีแก้ไขปัญหา

- การคุมกำเนิด
 - ผู้หญิงที่ไม่ใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด
 - ความกลัวผลข้างเคียง
 - ✓ เราย่วมมือกับองค์กรที่ให้บริการ FP

ความท้าทายและวิธีแก้ไขปัญหา

- ผู้หญิงมาเป็นกลุ่ม
 - หากคนหนึ่งตัดสินใจที่จะไม่ลงทะเบียน ทุกคนจะไม่ลงทะเบียน
 - ✓ เกี่ยวกับรายบุคคล

กลยุทธ์การรักษาไว้

- ผู้เข้าร่วมของเราทั้งหมดที่ยังคงอยู่ในการศึกษา
 - พาคนสำคัญมาด้วย
 - พาลูกมาด้วย
 - สัญญาณ Wifi
 - ขนมนม
 - ที่วี
 - คอยกันว่าการศึกษาเป็นอย่างไรบ้าง
 - ปฏิสัมพันธ์ของสมาชิก CAB กับผู้เข้าร่วมการศึกษา

การมีส่วนร่วมของชุมชน

- ❑ CE อย่างต่อเนื่องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ
- ❑ การใช้เนื้อหาการสรรหา
- ❑ การอาศัยงานระดับชาติ/ท้องถิ่น
- ❑ การบำรุงรักษาระบบส่งต่อที่มีอยู่กับองค์กร HTC และกลุ่มผู้สนับสนุน
 - การอัปเดตเป็นระยะ ๆ รวมถึงความสำเร็จและความท้าทายต่าง ๆ
 - การตระหนักถึงความพยายามของแต่ละองค์กร

ACKNOWLEDGEMENTS

The HIV Prevention Trials Network is sponsored by the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, the National Institute of Mental Health, and the National Institute on Drug Abuse, all components of the U.S. National Institutes of Health.

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย – MoH คลินิก
สมาชิกในชุมชน
HTC และองค์กรด้านการบริการอื่น ๆ
ผู้นำชุมชนและผู้นำศาสนาต่าง ๆ