

สรุปผลการดำเนินงานคณะกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอตส์
ปีงบประมาณ ๒๕๖๕ - ๒๕๖๖ (ตุลาคม ๒๕๖๔ - กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖)

หลักการและเหตุผล

การวิจัยวัคซีนเอตส์เป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของการพัฒนาเทคโนโลยีด้านชีวการแพทย์ เพื่อป้องกันและรักษาการติดเชื้อเอชไอวี โดยคุณสมบัติที่พึงประสงค์ของวัคซีนเอตส์ คือ การได้รับวัคซีนครั้งเดียวป้องกันได้ตลอดชีวิต หรือมีระยะเวลาการป้องกันได้นานหลายปี มีผลข้างเคียงน้อย สามารถป้องกันได้ทุกสายพันธุ์ย่อยของเชื้อเอชไอวี มีวิธีการใช้ง่าย (เช่น พ่นทางจมูก) การเตรียมและการเก็บรักษาวัคซีนไม่มีความยุ่งยากเป็นพิเศษ สามารถบริหารจัดการร่วมกับวัคซีนอื่นได้ และราคาถูกลง

มติการประชุมคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๓๖ วันที่ ๓ มิถุนายน ๒๕๓๖ ข้อ ๑๑ ให้ความเห็นชอบต่อหลักเกณฑ์และแนวทางในการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนเอตส์ตามที่เสนอ ทั้งนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้พิจารณากลับกรองโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนโรคเอดส์ในด้านจริยธรรม และให้คณะกรรมการวิชาการโรคเอดส์พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อโครงการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย แล้วรายงานให้คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติได้ทราบ และได้มีการปรับปรุงคณะกรรมการในคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

ปัจจุบัน การวิจัยวัคซีนเอตส์ในประเทศไทย ต้องได้รับความเห็นชอบจาก “คณะกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอตส์” เพื่อเป็นการรับประกันว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ โดยบทบาทที่สำคัญของคณะกรรมการฯ คือ การมุ่งเน้นการปกป้องผลประโยชน์ของประเทศไทยเป็นหลัก ผ่านการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ มุ่งที่ประสิทธิภาพของวัคซีนว่ามีการประเมินที่ถูกต้องหรือไม่ โดยยึดประโยชน์และความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสำคัญ และยังมีมุ่งให้มีการ Transfer technology ให้กับบุคลากรด้านการวิจัยทดลองวัคซีนเอตส์ของประเทศไทย โดยผลพลอยได้ที่สำคัญ คือ หากการทดลองวัคซีนเอตส์ประสบความสำเร็จสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ ประเทศไทยจะได้รับวัคซีนป้องกันเอชไอวีที่มีราคาถูกลง

คณะกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอตส์

คณะกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอตส์ เป็นคณะกรรมการจำนวน ๑ ใน ๗ คณะ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ (คช.ปอ.) คณะกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอตส์ ชุดปัจจุบันเป็นชุดที่ ๑๑ ได้รับการแต่งตั้งโดยคำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ที่ ๑/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ โดยอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ (๕) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ครั้งที่ ๓/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๕๙ จึงยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ที่ ๑๓/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๖ คำสั่งที่ ๑๙/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๖ คำสั่งที่ ๒๐/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๖ คำสั่งที่ ๒๓/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๖ คำสั่งที่ ๒๕/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๖ คำสั่งที่ ๑/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๘ คำสั่งที่ ๒/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๘ คำสั่งที่ ๔/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๘ คำสั่งที่ ๕/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๘ และคำสั่งที่ ๑/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๙ โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

องค์ประกอบ

- | | |
|--|---------------------|
| (๑) ศ.เกียรติคุณ นพ. อมร ลีลาธรรม | ประธานอนุกรรมการ |
| (๒) รองอธิบดีกรมควบคุมโรค | รองประธานอนุกรรมการ |
| (๓) นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค ที่ได้รับมอบหมาย | อนุกรรมการ |
| (๔) ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | อนุกรรมการ |

(๕) ผู้แทนผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	อนุกรรมการ
(๖) ศ.เกียรติคุณ ทพ. สถิตย์ สิริสิงห	อนุกรรมการ
(๗) ศ.พญ.อุษา ทิสยากร	อนุกรรมการ
(๘) ศ.ดร. ภัศสร ลิมานนท์	อนุกรรมการ
(๙) ศ.พญ.รวงผึ้ง สุทเธนทร์	อนุกรรมการ
(๑๐) ศ.เกียรติคุณ นพ. สุธี ยกสำน	อนุกรรมการ
(๑๑) ผศ.นพ. ปกรัฐ หังสสุต	อนุกรรมการ
(๑๒) นายอุดม ลิขิตวราภรณ์	อนุกรรมการ
(๑๓) นายอภิวัฒน์ กวางแก้ว	อนุกรรมการ
(๑๔) ผอ. สำนักโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	อนุกรรมการและเลขานุการ
(๑๕) หัวหน้ากลุ่มพัฒนาและส่งเสริมเทคโนโลยีการป้องกัน	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(๑๖) เจ้าหน้าที่สำนักโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ที่ได้รับมอบหมาย	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

อำนาจหน้าที่

(๑) เสนอนโยบายต่อกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ กำหนดแผนงาน แนวทาง และหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่จะอำนวยความสะดวกให้ประเทศไทยสามารถดำเนินการวิจัยและพัฒนาวัคซีนเอดส์โดยประสานความร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญและองค์กรที่เกี่ยวข้อง ทั้งในประเทศและนานาชาติ

(๒) ส่งเสริมและสนับสนุนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ให้เกิดการวิจัยและพัฒนาวัคซีนเอดส์ที่สามารถนำไปใช้ให้เหมาะสมกับประเทศไทย

(๓) ติดตาม กำกับ การดำเนินงานตามนโยบาย แผนงาน แนวทาง และหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การวิจัยและพัฒนาวัคซีนเอดส์ เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อปรับปรุงแก้ไขตามความเหมาะสม

(๔) ประมวลความรู้ และข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนเอดส์ เพื่อประกอบการพิจารณาการวิจัย วัคซีนเอดส์ที่สมควรนำมาทำการศึกษาในประเทศไทย รวมทั้งให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ต่อคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์

(๕) พิจารณากลับกรองโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ที่จะทำการศึกษาในประเทศไทยโดยกำหนดแนวทางการพิจารณาให้มีความรัดกุมเหมาะสม ทั้งในด้านระเบียบวิธีการวิจัย หลักการทางด้านวิทยาศาสตร์ ความสอดคล้องกับนโยบายการพัฒนาวัคซีนเอดส์และความต้องการของประเทศไทย

(๖) ติดตาม กำกับ ความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ที่ผ่านการพิจารณาให้เป็นไปตามโครงการวิจัยและแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่สุด

(๗) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวัคซีนเอดส์ให้สาธารณชนรับรู้อย่างถูกต้องและเหมาะสมจัดทำ

(๘) แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินงานที่ได้รับมอบหมายตามความจำเป็น

(๙) รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์

(๑๐) ปฏิบัติภารกิจอื่น ๆ ที่คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ มอบหมาย

การศึกษาวิจัยวัคซีนเอดส์ที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน

การพัฒนาวัคซีนป้องกันหรือรักษาโรคติดเชื้อเอชไอวี (HIV) เป็นไปได้ยากมาก ทั้งนี้เพราะเชื้อเริ่มฝังตัว และหลบเข้าในเซลล์มนุษย์และทำลาย CD4 T-cells ซึ่งเป็นเซลล์ของระบบภูมิคุ้มกันที่ใช้ต่อสู้กับเชื้อโรค อีกทั้ง เชื้อยังเปลี่ยน genetic envelope ที่ผิวเชื้อบ่อย และทำให้เซลล์มนุษย์จดจำเชื้อไวรัสตัวนี้ไม่ทัน ปัจจุบันนักวิจัย ยังศึกษาไม่พบวัคซีนที่สามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้าง broadly neutralizing antibodies เฉพาะเชื้อชนิดนี้ได้ โดย เป้าหมายของการผลิตและพัฒนาวัคซีนที่สำคัญมี ๓ ประการ คือ

๑. ป้องกันการติดเชื้อได้ดีมากในผู้ที่ยังไม่เคยติดเชื้อ หรือป้องกันการติดเชื้อสายพันธุ์ที่แตกต่างออกไปจาก ที่ผู้ป่วยมีอยู่แล้ว

๒. สามารถควบคุมโรคติดเชื้อให้อยู่ในระยะ latent period ได้นานที่สุดในผู้ที่ติดเชื้อแล้ว

๓. ช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายให้กำจัดไวรัส HIV ตัวสุดท้ายให้หมดไปจากร่างกายและทำให้หายขาดได้ ในกรณีที่ติดเชื้อและรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV มาระยะหนึ่งจนจำนวนเชื้อลดลงและเหลือน้อยแล้ว

ขณะนี้การพัฒนาและศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนในประเทศไทยเพิ่งมาถึงระยะแรกและได้ผลในการป้องกันติดเชื้อบ้างแล้ว โดยใช้วัคซีน ๒ ชนิดร่วมกันคือ ALVAC-HIV และ AIDSVAX B/E ป้องกันการติดเชื้อได้ร้อยละ ๓๑.๒ (โครงการ RV144 ระยะ 3 แจ้งปิดโครงการเมื่อ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๓ ตามมติ EC เนื่องจากบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัย ส่วน ๑๒ โครงการย่อย ดำเนินการต่อใน site ต่างประเทศ)

วัคซีนที่กำลังดำเนินการวิจัยในประเทศไทยขณะนี้ ยังมีอยู่หลายชนิดและยังไม่สิ้นสุดโครงการ จึงยังไม่ทราบประสิทธิภาพในการป้องกันติดเชื้อ หรือในการรักษาและควบคุมโรค หรือในการกำจัดเชื้อให้หมดไปจากร่างกาย โดยมีการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพของวัคซีน ALVAC-HIV และ AIDSVAX B/E ต่อโดยปรับวิธีบริหารวัคซีนดังกล่าวเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันติดเชื้อให้สูงกว่าร้อยละ ๓๑.๒ (โครงการ RV152 เป็นโครงการประเมินผลเพิ่มเติมต้านไวรัสวิทยาฯ และด้านการดำเนินโรคในอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวี-1 ระหว่างอยู่ในโครงการ RV144 (๑๒๐ ราย) แจ้งปิดโครงการเมื่อ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๓) อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล

แนวโน้มการศึกษาวิจัยวัคซีนเอ็ดส์ในอนาคต

ปัจจุบันมีการศึกษาการพัฒนาวัคซีนเอ็ดส์เกี่ยวกับ Molecular ใหม่ ๆ และ Broadly neutralizing antibody ซึ่งมีแนวโน้มนำมาศึกษาร่วมกับการพัฒนาวัคซีนเอ็ดส์ในอนาคต เพื่อมุ่งเน้นให้สามารถกำจัดเชื้อ HIV ในร่างกายให้หมดไป ดังนั้น คณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอ็ดส์ชุดนี้ จึงจัดทำผลงานวิชาการคือ บทความพิเศษ เรื่อง เรื่อง งานวิจัยวัคซีนเอ็ดส์ในประเทศไทยและหนทางสู่การหายขาดจากการติดเชื้อ HIV ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร จพสท. ฉบับที่ ๑๐๕ เล่มที่ ๑๑ เดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๕ นี้ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ซึ่งเป็นการรวบรวมผลการวิจัยทดลองวัคซีนเอ็ดส์ในประเทศไทย พร้อมแนวคิด และข้อเสนอแนะในการวิจัยการทดลองวัคซีนเอ็ดส์ด้วยเทคโนโลยีใหม่ที่อาจนำไปสู่การรักษาเอชไอวีให้หายขาดได้ เพื่อประชาสัมพันธ์ให้นานาชาติได้ทราบว่า ประเทศไทยมีความพร้อมทุกด้านในการทดลองการวิจัยวัคซีนเอ็ดส์ โดยคณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอ็ดส์มีบทบาทด้านวิชาการในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ ในแง่ของประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยทดลองวัคซีนเอ็ดส์ และสามารถนำไปใช้ได้ด้วยเทคโนโลยีที่เสนอ รวมถึงการพิจารณาเรื่องความปลอดภัยของอาสาสมัคร เรื่องการประกันต่าง ๆ การติดตามการดำเนินการวิจัย ซึ่งในส่วนนี้อาจมีหลายความเห็นที่มองว่า มีความซ้ำซ้อนกับคณะกรรมการวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจริง ๆ แล้ว เป็นการทำงานในลักษณะของการ back up ซึ่งกันและกัน โดยคณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอ็ดส์ มีความพยายามอย่างเต็มที่ที่จะปกป้องนักวิทยาศาสตร์และผลประโยชน์ของประเทศไทย เพราะการทำวัคซีนเอ็ดส์แต่ละชนิด ประเทศไทยไม่สามารถทำเองได้อยู่แล้ว จึงต้องมีการกำหนดโครงการวิจัยให้มีประเด็นการถ่ายทอดเทคโนโลยีต่าง ๆ ให้กับนักวิทยาศาสตร์ของไทย รวมถึงการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจบางส่วนที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเตรียมความพร้อมในการวิจัยเมื่อมีการทดลองใหม่หรือนวัตกรรมใหม่ในการตรวจเพื่อนำไปสู่ HIV Cure ในปี ๒๐๓๐ จึงเป็นที่มาของการเขียนบทความพิเศษดังกล่าวเพื่อให้นักวิทยาศาสตร์ไทยและต่างประเทศ ได้เห็นถึงความพร้อมเชิงโครงสร้างของประเทศไทยในการวิจัยทดลองวัคซีนเอ็ดส์เพื่อ HIV Cure โดยประเทศไทยมีผู้ติดเชื้อที่สามารถกดไวรัสได้เป็นจำนวนมากที่จะรองรับนวัตกรรมการรักษาที่จะทำให้หายขาดจาก HIV infection ได้โดยไม่ต้องกินยาต้านไวรัสอีก เพื่อสร้างประโยชน์ให้กับมวลมนุษยชาติของโลก

โครงการทดสอบวัคซีนเอ็ดส์ในประเทศไทยที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน

คณะอนุกรรมการฯ มีการอนุมัติให้ทดสอบวัคซีนเอ็ดส์ทดลองในคนโครงการแรกตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๓๗ จนถึง กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ รวมทั้งหมด ๒๔ โครงการ (เป็นการวิจัยระยะที่ ๑ และ ๒ รวม ๒๒ โครงการ, ระยะที่ ๓ รวม ๒ โครงการ) ปัจจุบันอยู่ระหว่างดำเนินการ ๙ โครงการ โดยจำแนกเป็น

๑) โครงการที่แจ้งปิดโครงการแล้ว ๓ โครงการ (ตีพิมพ์ผลการวิจัยแล้ว ๑ โครงการ และอยู่ระหว่างขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล ๒ โครงการ)

๒) โครงการที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ๒ โครงการ (แจ้งยกเลิกการรับอาสาสมัครในประเทศไทย เนื่องจากวัคซีนที่ใช้หมดอายุ ๑ โครงการ และดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัย ๑ โครงการ)

๓) โครงการที่ดำเนินการ ๔ โครงการ

และมีโครงการใหม่ ๑ โครงการ อยู่ระหว่างผู้วิจัยจัดทำโครงร่างฉบับสมบูรณ์เพื่อเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา รายละเอียด ตามตารางสรุป ฯ

การดำเนินงาน

คณะกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอตส์ชุดนี้มี ศ.เกียรติคุณ นพ.อมร ลีลารัศมี เป็นประธาน มีผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมเป็นอนุกรรมการ (เช่น ด้านวัคซีน ไวรัสวิทยา จุลชีววิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยา โรคติดเชื้อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข) ผู้อำนวยการกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เป็นอนุกรรมการและเลขานุการ รวมทั้งหมด ๑๖ คน มีการประชุม ๖ ครั้ง/ปี เพื่อพิจารณากลับกรองโครงการวิจัยวัคซีนเอตส์ทดลอง (โครงการใหม่) และติดตามกำกับโครงการที่ได้รับอนุมัติแล้วให้การดำเนินการเป็นไปตามแผนการวิจัย

การประชุมมีการพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ดังนี้

๑. การติดตามกำกับโครงการที่อนุมัติแล้วและกำลังดำเนินการศึกษาวิจัย

โครงการทดสอบวัคซีนเอตส์ ๗ โครงการ ได้แก่ โครงการ HIV-V-A004, RV305, RV306, RV328, RV405, RV 534 (แจ้งยกเลิกการรับอาสาสมัครในประเทศไทย เนื่องจากวัคซีนหมดอายุ เมื่อ ๒๗ ต.ค. ๖๔) และ RV546

โครงการที่อนุมัติแล้วหากมีการเปลี่ยนแปลง หรือไม่เป็นไปตามแผนการวิจัยในโครงการที่ได้รับอนุมัติ จะต้องขออนุมัติการเปลี่ยนแปลงแก้ไข และต้องส่งรายงานต่าง ๆ ให้คณะกรรมการพิจารณา ดังนี้

๑) การขอแก้ไขโครงการ การเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมรายละเอียดและการแก้ไขเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารเกี่ยวกับวัคซีนที่นำมาวิจัย (Investigator's Brochure) การทำประกันภัยด้านสุขภาพให้อาสาสมัคร ฯลฯ

๒) รายงานความก้าวหน้าประจำปี รายงานเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดกับอาสาสมัคร เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (UAE) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย รายงานข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีนที่นำมาวิจัย (SUSARs) ฯลฯ

๒. เรื่องอื่น ๆ เช่น การจัดทำเอกสารวิชาการ บทความวิชาการเกี่ยวกับเอชไอวี/เอดส์ การติดตามการส่งสิ่งส่งตรวจเก็บไว้ที่ Bio – resource center กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข การเสนอชื่อ Reviewer สำหรับโครงการใหม่ และการปรับการจ่ายค่าตอบแทน Reviewer จากภาครัฐเป็นโครงการวิจัยรับผิดชอบ ฯลฯ

ที่ประชุม มีการอภิปรายให้ความเห็น และสรุปความเห็น/ข้อเสนอแนะในการแก้ไขการเกิดเหตุการณ์ต่าง ๆ และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบเพื่อแก้ไขต่อไป (ดังปรากฏในรายงานการประชุมซึ่งเป็นเอกสารปกปิดไม่สามารถเผยแพร่ได้ เนื่องจากมีรายละเอียดเกี่ยวกับอาสาสมัคร)

สรุปโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ทดลองในคนที่กำลังดำเนินการในประเทศไทย (ณ วันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2566)

ชื่อโครงการ	วัคซีนที่ใช้ทดสอบ	ผู้วิจัยหลัก/หน่วยงานที่รับผิดชอบ	วัตถุประสงค์	ผลการศึกษา/ความก้าวหน้าการดำเนินงาน	สถานะโครงการ
1. RV144 (ระยะที่ 3)	1. ALVAC-HIV (vCP1521) 2. (AIDSVAX® B/E)	นพ.ศุภชัย ฤกษ์งาม กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข	ประเมินประสิทธิผลของวัคซีนเอดส์ ทดลองในระยะที่ 3	การศึกษาด้าน immune correlate of protection ทำให้ได้สมมติฐานว่า V1V2 antibody อาจมีส่วนป้องกันโดยใช้วัคซีน 2 ชนิด คือ การฉีดปูพื้นด้วยวัคซีนทดลอง “อัลแวก-เอชไอวี” ของบริษัท Aventis Pasteur และฉีดกระตุ้นด้วยวัคซีนทดลอง “เอดส์แวกซ์” ของบริษัท VaxGen เพื่อหวังผลในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเป็นการศึกษาในชุมชนแบบสุ่มปกปิด (Community-based, randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled clinical trial) การติดเชื้อไวรัส HIV-1 ในขณะที่ Env-specific IgA antibody ในปริมาณที่สูงอาจลดประสิทธิภาพของแอนติบอดีที่มีบทบาทในการป้องกันการติดเชื้อ ดังนั้น วัคซีนที่ได้รับการออกแบบให้สามารถกระตุ้นให้เกิด V1V2 antibody ในปริมาณที่สูง แต่ลดปริมาณ Env-specific IgA antibody ให้น้อยลงเมื่อเทียบกับวัคซีนทดลองที่ใช้ในโครงการ RV144 อาจเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อไวรัส HIV-1 ได้ ซึ่งต้องทำการทดสอบในภาคสนามต่อไป แม้ว่าจะมีการค้นพบกลไกที่สัมพันธ์ต่อการเพิ่มหรือลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ แต่ก็ยังไม่สามารถอธิบายกลไกดังกล่าวได้ครบถ้วนสมบูรณ์ และทำไมวัคซีนวิจัยจึงมีประสิทธิผลแค่เพียงระดับหนึ่งเท่านั้น	- ประกาศผล 24 กย. 52 (ประสิทธิผล 31.2 %) - อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติม รอผลจาก 12 โครงการย่อย (คาดว่าจะแล้วเสร็จ มีค. 65) - แจ้งปิดโครงการ 28 พ.ค. 63 ตามมติ EC เนื่องจากบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัยแล้ว (ส่วน 12 โครงการย่อย ดำเนินการต่อใน site ต่างประเทศ) - ขอไม่ส่งมอบ specimen
2. RV 152 ติดตามผลไป ข้างหน้าในกลุ่ม อาสาสมัครที่ติด เชื้อเอชไอวี-1	1. ALVAC-HIV (vCP1521) 2. (AIDSVAX® B/E)	นพ.ศุภชัย ฤกษ์งาม กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข	วัตถุประสงค์หลัก เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างอัตราการเกิด composite endpoints ที่ประกอบด้วย AIDS-defining events, การเริ่มให้ยาต้านไวรัส และ CD4 Count	- วัคซีนไม่มีผลต่อการดำเนินของโรคทางคลินิกในระยะยาว (long term clinical outcome) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัคซีนและกลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบ	- แจ้งปิดโครงการ 10 ส.ค. 63 - ขอไม่ส่งมอบ specimen

<p>ที่เข้าร่วมโครงการ RV144 จำนวน 120 ราย</p>			<p>ระหว่างกลุ่มที่ได้รับวัคซีนทดลองกับกลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบ</p> <p>วัตถุประสงค์รอง</p> <p>เพื่อศึกษาความแตกต่างระหว่างอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัคซีน และกลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบในประเด็นต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ผลลัพธ์ทางคลินิกที่สัมพันธ์กับโรคเอดส์ในระยะยาว 2) ระดับ Viral load และการตรวจนับ CD4 ก่อนการดูแลรักษา 3) The breadth, magnitude, and temporal patterns ของเซลล์ CD4+ and CD8+ T ที่จำเพาะต่อ HIV-1 และปฏิกริยาภูมิคุ้มกันในน้ำเหลือง 4) ลักษณะของไวรัส ทั้งการจัดลำดับและลักษณะทางพันธุกรรมของเชื้อไวรัส 5) ส่วนของเยื่อเมือก (Mucosal compartment) และปัจจัยในส่วนของเยื่อเมือกที่สัมพันธ์กับการถ่ายทอดเชื้อไวรัส 	<ul style="list-style-type: none"> - การฉีดวัคซีนไม่มีผลในระยะยาวต่อปริมาณไวรัสในเลือดของอาสาสมัครซึ่งติดเชื้อเอชไอวีในระหว่างที่อยู่ในช่วงติดตามผลในโครงการ RV144 โดยผลดังกล่าวนี้พบได้เช่นกันในผลการศึกษาของโครงการ RV144 - ผลการศึกษาในโครงการ RV152 ยืนยันว่า วัคซีนที่ใช้มีความปลอดภัย - การฉีดวัคซีนมีแนวโน้มที่จะสัมพันธ์กับปริมาณไวรัสที่มีระดับต่ำลงใน semen ของอาสาสมัครเพศชาย - มีอาสาสมัครที่ได้รับยาต้านไวรัสรวม 55 ราย - มีอาสาสมัครที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น AIDS-defining illness 8 ราย ซึ่งได้รับการดูแลรักษาตาม National Guidelines for the management of HIV-infected adults and children โดยกระทรวงสาธารณสุข <p>- พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAEs) 2 เหตุการณ์ คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. อาสาสมัครเสียชีวิต เนื่องจาก HIV/AIDS related illness 2. อาสาสมัครเสียชีวิต เนื่องจากอุบัติเหตุจากรถ เนื่องจากเป็นการวิจัยเชิงสังเกตการณ์ (No intervention) จึงไม่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น <p>- ผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ใน American Journal of Medicine Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes และ The Lancet HIV</p>	
<p>3. RV305 (ระยะที่ 2) การกระตุ้นซ้ำในกลุ่มอาสาสมัครหลังได้รับวัคซีน</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ALVAC 2. gp 120 3. ALVAC/gp 120 	<p>นพ. ศุภชัย ฤกษ์งาม กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>วัตถุประสงค์หลัก:</p> <ul style="list-style-type: none"> • เพื่อค้นหาและเปรียบเทียบลักษณะการตอบสนองของภูมิคุ้มกันชนิด cellular, humoral, และ innate ทั้งใน systemic และ mucosal compartment หลังการ 	<p>การกระตุ้นด้วย ALVAC/gp 120 ที่ 0 เดือน, 1 เดือน, 3 เดือน, 6 เดือน มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของ Env IgG3 antibodies with longer HCDR3: ซึ่งมีผลให้เกิด Broad Immune Response ซึ่งนำไปสู่โครงการ RV306</p>	<p>-กิจกรรมทางคลินิกเสร็จสิ้นแล้ว (25 พค. 60)</p> <p>-อยู่ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล (completed 63 ราย)</p> <p>- คาดว่าจะแล้วเสร็จ ปี 2566</p>

<p>เข็มสุดท้ายของ RV144</p>			<p>ได้รับการกระตุ้นซ้ำห่างจากการฉีดวัคซีนครั้งก่อนด้วยวัคซีนเอดส์ทดลองสองแบบ</p> <ul style="list-style-type: none"> • เพื่อประเมินความปลอดภัยของการกระตุ้นซ้ำด้วยวัคซีนที่เคยใช้ในโครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่สามทั้งสองชนิด หรือชนิดใดชนิดหนึ่ง (AIDSVAX® B/E or ALVAC-HIV) <p>วัตถุประสงค์รอง:</p> <ul style="list-style-type: none"> • เปรียบเทียบการตอบสนองของภูมิคุ้มกันที่เยื่อเมือก (ทั้งชนิด humoral and cellular) จากการกระตุ้นด้วยวัคซีนเอดส์ทดลองแต่ละแบบ • ประเมินการกระตุ้น T cell ซึ่งเป็นเป้าหมายของการติดเชื้อเอชไอวี ในระดับเยื่อเมือกและ systemic จากการกระตุ้นซ้ำด้วยวัคซีนเอดส์ทดลองแต่ละแบบ • เปรียบเทียบการตอบสนองของภูมิคุ้มกันแบบ innate จากการกระตุ้นซ้ำด้วยวัคซีนเอดส์ทดลองแต่ละแบบ • ค้นหาภูมิคุ้มกันทั้งชนิด humoral and cellular ที่ยังเหลืออยู่ หลังจากการฉีดวัคซีนในโครงการ RV144 	<p>- ผลการวิเคราะห์ Functional Antibody Assays including: ADCC, ADCP, ADNP, ADC and ADCVI assays; Glycosylation patterns and FcR function ของ Ragon Institute ร่วมกับ MHRP ได้รับการตีพิมพ์แล้วใน JCI insight, Volume 5, Issue 12, 18 June 2020, https://doi.org/10.1172/jci.insight.135057</p>	<p>- ขอไม่ส่งมอบ specimen</p> <p>-</p>
-----------------------------	--	--	---	--	--

<p>4. RV306 (ระยะที่ 2) การฉีดบูพื้น กระตุ้นซ้ำในอาสาสมัครที่ 1 ปี ของ RV 144</p>	<p>1. ALVAC-HIV (vCP1521) 2. (AIDSVAX® B/E) 3. ALVAC/AIDSVAX</p>	<p>1.ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม ศูนย์วัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล 2. พล.ท. นพ.สรชัย นิตยพันธ์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์ทหาร กรมแพทย์ทหารบก 3.ศ.นพ. สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ สุขภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>เพื่อประเมินความแตกต่างของการฉีดวัคซีนกระตุ้นหนึ่งปี ภายหลังจากได้รับวัคซีนอัลแวก - เอชไอวี (วีซีพี 1521) ของ ซาโนฟิ ปาสเตอร์ และวัคซีนเอดส์แวกซ์ ปี/อี ของโกลบอล โซลูชั่นส์ ฟอรั อินเฟค เซียสตีชีส (จีเอสไอดี)</p>	<p>- พบว่า ALVAC ไม่สามารถกระตุ้นให้เกิดภูมิต้านทาน - ปรับโปรโตคอลมาเป็นการกระตุ้นด้วยAIDSVAX หรือ ALVAC/AIDSVAX ที่ 15 เดือน, 18 เดือน พบว่า Immune Response สูงขึ้นกว่าเมื่อเทียบกับที่ 12 เดือน - การกระตุ้นยิ่งห่างมีแนวโน้มว่าจะกระตุ้นให้เกิดภูมิต้านทานต่อ Env gp120 หรือ V1 - V2 IgG แต่ไม่ได้กระตุ้นให้เกิดภูมิต้านทานต่อ Env IgA เพิ่มขึ้น (เมื่อทำ neutralizing antibody ของMN3 (Subtype B), TH023 (Subtype AE), MW965.26 (Subtype C), และ SF162.LS (Subtype B) พบว่า การกระตุ้นให้เกิดภูมิต้านทาน ที่ 15 เดือน, 18 เดือน สูงขึ้นกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับที่ 12 เดือน และไม่มียยะสำคัญของการใช้สายพันธ์ B ต่อ SF162 ในส่วนของการศึกษา Functionality และ Polyfunctionality ของ Env - specific CD4+ T cells พบว่า การกระตุ้นที่ 15 เดือน, 18 เดือน สูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับที่ 12 เดือน แต่ไม่สูงมาก จึงเป็นที่มาของการศึกษาว่า ควรจะมี adjuvants ในสูตรเหล่านี้หรือไม่ ใน RV 546</p>	<p>-แจ้งการได้รับวัคซีนหรือสาร เลียนแบบแล้ว (11 สค. 59) -กิจกรรมทางคลินิกเสร็จสิ้นแล้ว (23 ธค. 59) -อยู่ในขั้นตอนการวิเคราะห์ ข้อมูล (completed 347 ราย) - ขอไม่ส่งมอบ specimen</p>
<p>5. RV328 (ระยะที่ 2)</p>	<p>(AIDSVAX® B/E)</p>	<p>พญ. นิตยา ภาณุภาค หน่วยวิจัยเซิร์ช (SEARCH) ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย (ปัจจุบัน คือ IHRI)</p>	<p>เพื่อประเมินผลของการฉีดวัคซีน จีพี 120 ปี/อี (เอดส์แวกซ์® ปี/อี) (จีเอสไอดี) แบบต่อเนื่องและกระตุ้นซ้ำในระยะ 1 ปี ในคนไทยที่ไม่ติดเชื้อ เอชไอวี</p>	<p>- การเปิดเผยข้อมูลการได้รับวัคซีน หรือสารเลียนแบบแก่อาสาสมัครสิ้นสุดเมื่อเดือน ธ.ค 59 และพบอาสาสมัคร 1 รายที่มีผลบวกปลอม จากการได้รับวัคซีน อาสาสมัครรายดังกล่าวได้รับการแนะนำให้มารับการตรวจซ้ำทุก 6 เดือน จนกระทั่งการตรวจครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 24 พ.ค. 61 ผลเป็นลบ อาสาสมัครได้รับ</p>	<p>-กิจกรรมทางคลินิกเสร็จสิ้นแล้ว (24 พ.ค. 59) -อยู่ในขั้นตอนการวิเคราะห์ ข้อมูล (completed 40 ราย) - ขอไม่ส่งมอบ specimen</p>

				<p>การให้คำปรึกษา โครงการไม่ได้นัดตรวจอาสาสมัครเพิ่มเติม</p> <p>- ยังไม่ได้ตีพิมพ์ผลงานเนื่องจากอยู่ระหว่างการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อดูการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน และยังไม่มีการวิเคราะห์ใด ๆ ที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์</p>	
6. HIV-V-A004 (ระยะที่ 1/2)	<p>1. Ad26 Mosaic</p> <p>2. MVA Mosaic</p> <p>3. Clade C gp140</p>	<p>1. พล.ท. นพ. สรชัย นิตยพันธ์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร กรมแพทย์ทหารบก</p> <p>2. ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม ศูนย์วัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>หลัก คือ 1) เพื่อประเมินความปลอดภัย/ความสามารถทนต่อยาสำหรับแบบแผนการฉีด วัคซีนบูพื้น/กระตุ้นแบบต่าง ๆ ซึ่งประกอบด้วยวัคซีน Ad26.Mos.HIV, วัคซีน MVA Mosaic และ/หรือ ส่วนประกอบ gp140 DP และ ๒) เพื่อเปรียบเทียบการตอบสนองของแอนติบอดีที่ยึดเกาะกับเปลือกของไวรัสของแบบแผนการให้วัคซีนแต่ละแบบ</p>	<p>- แจ้งผลการวิจัยสัปดาห์ที่ 96 แล้ว (อาสาสมัครมีความทนต่อวัคซีน วัคซีนมีความปลอดภัยและตอบสนองต่อระบบภูมิคุ้มกัน)</p> <p>- ผลการศึกษาการตอบสนองภูมิคุ้มกันหลังจากการฉีด 3 ครั้ง แสดงว่า สูตรการให้วัคซีนการศึกษาทั้งหมดกระตุ้นการตอบสนองภูมิคุ้มกันที่คาดหวังไว้ในผู้เข้าร่วมการศึกษาเกือบทั้งหมด หลังจากการฉีดวัคซีนครั้งที่ 4 การตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดย 4 สัปดาห์ หลังการฉีดวัคซีนครั้งสุดท้ายอาสาสมัคร มีความทนต่อสูตรการให้วัคซีนทุกชนิดได้ดี</p>	<p>- (completed 2 sites 34 ราย ติดตามผลช่วงขยายเวลา 5 ปี แห่งละ 6 ราย รวม 12 ราย)</p> <p>- แจ้งสิ้นสุดโครงการ</p> <p>11 ส.ค. 65</p> <p>- รอส่ง specimen ไปไว้ที่กรมวิทย์เมื่อสิ้นสุดโครงการ</p>

<p>7. RV405 (การวิจัยในผู้ติดเชื้อ HIV) แบ่งเป็น 2 ระยะเวลา ระยะที่ 1 การให้วัคซีน ระยะที่ 2 หยุดให้ยา ARV</p>	<p>1. Ad26.Mos.HIV 2. MVA Mosaic</p>	<p>พญ. นิตยา ภาณุภาค หน่วยวิจัยเซิร์ช (SEARCH) ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย(ปัจจุบัน คือ IHRI)</p>	<p>- เพื่อประเมินความปลอดภัยและความทนได้ของการใช้วัคซีนอะดีโนไวรัส ไทยป์ 26 เวกเตอร์ ฟูฟีน และ กระตุ้นด้วยวัคซีนโมติไฟด์ วัคซีนเนีย แอนคารา เปรียบเทียบกับสารเลียนแบบในอาสาสมัคร ซึ่งกำลังได้รับยาต้านไวรัสสูตรที่กดเชื้อได้เต็มที่ และได้เริ่มยาตั้งแต่ช่วงติดเชื้อเอชไอวีระยะเฉียบพลัน</p> <p>- เพื่อวัดความถี่และระยะเวลาของการควบคุมเชื้อไวรัสได้ต่อเนื่องหลังได้รับวัคซีนอะดีโนไวรัส ไทยป์ 26 เวกเตอร์ ฟูฟีน และกระตุ้นด้วยวัคซีนโมติไฟด์ วัคซีนเนีย แอนคารา หรือสารเลียนแบบ นิยามโดยการมี plasma HIV RNA <50 copies/ml นานเกิน 24 สัปดาห์ขึ้นไปหลังหยุดยาด้านไวรัส</p>	<p>วัคซีนนี้กระตุ้นการตอบสนองต่อระบบภูมิคุ้มกันได้ดี โดยอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนมีการสร้างแอนติบอดีที่เฉพาะเจาะจงต่อ gp140 (ซึ่งเป็นโปรตีนชนิดหนึ่งของเชื้อเอชไอวี) ในสัปดาห์ที่ 26 และพบต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 50 และยังพบอีกว่าอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนมีการตอบสนองของเม็ดเลือดขาวได้ดีกว่ากลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบ</p> <p>- ระยะเวลาเฉลี่ยที่ตรวจไม่พบปริมาณไวรัสในเลือด (< 50 copies / ml) ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน คือ 22 วัน และในกลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบ คือ 13 วัน</p>	<p>-ปิดกิจกรรมการวิจัย (16 พย. 61) -อยู่ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล (completed 25 ราย) - ส่ง specimen ไปไว้ที่กรมวิทย์แล้ว</p>
<p>8. RV 534</p>	<p>1. วัคซีนไฮวิส ดีเอ็นเอ 2. วัคซีนเอ็มวีเอ-ซีเอ็มดีอาร์</p>	<p>รศ.พญ.ฉันทวีร์ ภูธนกิจ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>วัตถุประสงค์เฉพาะ</p> <p>1) เพื่อวัดปริมาณและคุณลักษณะของเชื้อเอชไอวีในแหล่งซ่อนเชื้อของร่างกายในอาสาสมัครก่อนและหลังการฉีดวัคซีนไฮวิส ดีเอ็นเอ และวัคซีนเอ็มวีเอ-ซีเอ็มดีอาร์ โดยมีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับหรือไม่ได้รับวัคซีนซึ่งมีสารโพล-ไลค์รีเซปเตอร์ 4 (วัคซีนเซอร์วาริกซ์) ร่วมด้วย</p>	<p>คณะกรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (EC moph.)</p> <p>- อนุมัติโครงการวิจัย 30 ตุลาคม 2563 - อนุมัติ ฉบับชี้แจงข้อผิดพลาดของโครงการวิจัย 5 กุมภาพันธ์ 2564</p> <p>ผลการดำเนินงานวิจัยในประเทศแอฟริกาใต้</p> <p>1. รับอาสาสมัครที่เมืองเคปทาวน์ ประเทศแอฟริกาใต้ วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2565 2. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วม 25 ราย ไม่มีอาสาสมัครคนใดออกจากการวิจัยก่อนกำหนดและยังคงติดตามในโครงการวิจัย</p>	<p>แจ้งยกเลิกการรับอาสาสมัครในประเทศไทย เนื่องจากวัคซีนหมดอายุ เมื่อ 27 ต.ค. 64</p> <p>โครงการวิจัยดำเนินการรับอาสาสมัครในประเทศแอฟริกาใต้ จำนวน 25 ราย เพียง site เดียว</p>

				<p>3. การให้วัคซีนครบทุกโดสในอาสาสมัครทุกรายจะเสร็จสิ้นภายในเดือนกุมภาพันธ์ 2566</p> <p>4. ด้านความปลอดภัยและข้อมูลทางคลินิกจะมีการติดตามอาสาสมัครเสร็จสิ้นในเดือนตุลาคม 2566</p> <p>5. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยในประเทศ อิตาลีและสหรัฐอเมริกาหลังจากที่อาสาสมัครมาติดตามนัดทางคลินิกเสร็จสิ้นครบทุกราย โดยการตรวจทดสอบทางห้องปฏิบัติการตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย จะดำเนินการได้เสร็จสิ้นภายในปี 2567</p>	
<p>9. RV 546 (การวิจัยในผู้ไม่ติดเชื้อ HIV จาก RV 306)</p>	<p>1. IHV01 2. A244/AHFG 3. สารเสริมฤทธิ์ ALFQ</p>	<p>1. ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม ศูนย์วัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล 2. พล.ท. นพ.สรชัย นิตยพันธ์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์ทหาร กรมแพทย์ทหารบก</p>	<p>วัตถุประสงค์หลัก เพื่อประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยใหม่ 3 ชนิด ในการกระตุ้นซ้ำแบบทิ้งช่วงห่าง</p> <p>วัตถุประสงค์รอง 1) เพื่อประเมินผลของวัคซีนแบบเต็มขนาด (full dose) ของวัคซีน IHV01 วัคซีน A244/AHFG และสารเสริมฤทธิ์ ALFQ ในการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันชนิดฟั้งเซลล์ (cellular) โดยใช้สารน้ำ (humoral) และภูมิคุ้มกันดั้งเดิม (innate) (โดยศึกษาจาก peripheral, lymphoid และ mucosal) 2) เพื่อประเมินผลของวัคซีนแบบลดขนาดลง (fractional dose) ของวัคซีน IHV01 วัคซีน A244/AHFG ในการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันชนิดฟั้งเซลล์ (cellular) โดยใช้สารน้ำ (humoral) และภูมิคุ้มกัน</p>	<p>- ได้รับอนุมัติหลักการด้านวิทยาศาสตร์จากคณะอนุฯ 18 ธันวาคม 2563</p> <p>- ได้รับอนุมัติจาก EC moph. 6 กรกฎาคม 2564</p> <p>- ได้รับอนุมัติจาก EC อย. 15 ตุลาคม 2564</p> <p>- ได้รับอนุญาตให้นำยาเข้า 25 ตุลาคม 2564</p> <p>- คัดกรองอาสาสมัคร เข้าโครงการ 18 มกราคม 2565</p> <p>- ฉีดวัคซีนให้อาสาสมัครรายแรก 3 กุมภาพันธ์ 2565</p> <p>- ปรับลดจำนวนกลุ่มตัวอย่างจาก 120 คน เป็น 80 คน ไม่มีผลกระทบต่อ primary outcome</p>	<p>อยู่ระหว่างดำเนินการวิจัย</p>

			ตั้งเดิม (innate) (โดยศึกษาจาก peripheral, lymphoid และ mucosal)	
10. RV582 โครงการใหม่อยู่ ระหว่างเสนอ คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการ วิจัยในคน กระทรวง สาธารณสุข พิจารณา	1. VRC07-523LS 2. PGDM1400LS 3. N-803 4. Ad26.Mos4.HIV 5. MVA-BN-HIV 6. A244d11 gp120 7. ALFQ	ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม	วัตถุประสงค์ 1. To evaluate the safety of VRC07-523LS, PGDM1400LS and N-803 in combination with Ad26.Mos4.HIV, MVA-BN-HIV and A244d11 gp120/ALFQ vaccination in PLWH who initiated ART during AHL. 2. To evaluate the impact of VRC07-523LS, PGDM1400LS and N-803 in combination with Ad26.Mos4.HIV, MVA-BN-HIV and A244d11 gp120/ALFQ vaccination on time to sustained viral rebound to ≥ 1000 copies/mL for 4 consecutive weeks AND has not declined by $>0.2 \log_{10}$ from the previous measurement during ATI.	

ข้อเสนอแนะ

1. การหาแอนติเจนหรือสายพันธุ์ของเชื้อเอชไอวีในวัคซีนที่จะให้ผลในการป้องกัน ควบคุม หรือกำจัดเชื้อให้ครอบคลุมเชื้อทุกสายพันธุ์ที่ระบาดอยู่ทั่วโลก
2. การค้นหาวิธีการกำจัดเชื้อที่แฝงอยู่ในร่างกายให้หมดไปด้วยเทคโนโลยีใหม่ เช่น mRNA เป็นต้น

โดยคณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอดส์
กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (ฝ่ายเลขานุการ)
24 กุมภาพันธ์ 2566