

### Test-negative case-control study による新型コロナワクチンの評価

新型コロナ(Covid-19)が2019年にアウトブレイクして、今なおも終息はしていないが、新型コロナワクチンの開発及び接種が始まり、世界的に死者数は劇的に減っていることが実感される。一方で、特に国内で接種後死亡について厚生労働省の感染症・予防接種審査分科会にて判定保留が続いている。これはシステムティックに評価する仕組みが我が国で欠如していることによる。ワクチンのリアルワールドでの評価、特に安全性の評価については、イベントは多くないことから、コホート研究よりもケース・コントロールの方が適している。さらに最近では、Test-negative case-control study は実施されるようになり、インフルエンザワクチンの有効性の標準的な評価方法になっている。リアルワールドにおける新型コロナワクチンの評価は、コホートデザインで Nation-wide で実施されているが<sup>1)</sup>、開発段階の治験<sup>2)</sup>で見られたベースラインできちんとワクチン接種群と非接種群が揃わず、health-care seeking behavior などバイアスがみられて、評価が難しくなっている。そのような中で2021年にBMJに発表されたTest-negative case-control studyによる新型コロナワクチンの評価研究<sup>3)</sup>は、より適切にワクチン接種群と非接種群との比較ができていることのみならず、PCR検査で陰性となった対象者をワクチン接種者と非接種者と同様に追跡して死亡率の比較も可能となっている。

本発表のBMJの論文<sup>3)</sup>は、2022年1月の薬剤疫学のチュートリアルでも扱ったが参加者が少なかったため、より多くの人にTest-negative case-control studyについて知っていただくために、改めて薬剤疫学会のサイトに掲載するとともにチュートリアルを共に実施したNPO医薬品安全性研究ユニットの久保田潔先生及び東京理科大学の佐藤嗣道先生の許可を得て本抄読会にて紹介する。

1. Vasileiou E, Simpson CR, Shi T, et al.: Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. *Lancet*. 2021 May 1;397(10285):1646-1657. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00677-2.
2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al.: Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020;383:2603-15. doi:10.1056/NEJMoa203457
3. Lopez Bernal J, Andrews N, et al.: Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. *BMJ*. 2021 May 13;373:n1088. doi: 10.1136/bmj.n1088. PMID: 33985964; PMCID: PMC8116636.