

ระบอบบนล้อโลก

World-Shaking Outbreaks



ประวัติวัคซีนเอดส์ทดลอง

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ ๒๘

ระบาดบัณฑิตโลก

เล่ม ๒๘

ประวัติการพัฒนามัตถ์ชันทดลอง

ป้องกันเวดสีในประเทศไทย

ภาคที่ ๑

ศาสตราจารย์เกียรติคุณนายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ

ระบอบบันลือโลก

เล่ม ๒๘

ประพันธ์โดย

ศาสตราจารย์เกียรติคุณนายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ

พิมพ์ครั้งแรก : เมษายน ๒๕๕๘

หมายเลข ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๓๘๒-๕๕๕-๐

ออกแบบรูปเล่ม : อรวรรณ เกตุพานิช

พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์อักษรสมัย (๑๕๕๕)
๑๖๒/๑๓-๑๕ ซ.ศิริโสภาคย์ บำรุงเมือง
แขวงสำราญราษฎร์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐
โทรศัพท์ ๐๒-๒๒๒๒-๔๑๔๑
แฟกซ์ ๐๒-๒๒๒๒-๒๗๘๕

คำอุทิศ

หากหนังสือเล่มนี้จักก่อประโยชน์แก่ท่านผู้อ่าน ไม่ว่าในแง่ความรู้หรือความบันเทิงบ้างเล็กน้อย ๆ ก็ตาม ผู้นิพนธ์ขอมอบกุศลนั้นให้แก่คุณแก้ว และคุณมลิวัดย์ ทองเจริญ ที่เพียรพยายามสั่งสอนให้ ผู้นิพนธ์รู้จักเริ่มอ่าน รู้จักเริ่มเขียน รู้จักบันทึกมาตั้งแต่เยาว์วัย และภรรยา และลูกๆ ทั้งสาม หลาน ๆ ทั้งสี่ ที่ให้เวลา ให้กำลังใจและแรงบันดาลใจ ให้เขียนหนังสือเล่มนี้ออกเผยแพร่สู่สาธารณชนได้สำเร็จ

บทขอบคุณ

หนังสือเล่มนี้เป็นผลงานของการทำงานเป็นทีมเป็นคณะ หนังสือคงจะเรียบเรียงไม่สำเร็จ หากไม่ได้รับคำแนะนำจากคณะผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ ทั้งวิชาการและด้านข้อมูล การตรวจทานชำระ ข้อมูลความถูกต้องและคำผิดต่าง ๆ ผู้ที่ผู้นิพนธ์ ขอขอบคุณ ได้แก่

นายแพทย์ประยูร ภูนาศล

นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม

แพทย์หญิงอรรตยา ลิ้มวัฒนาขึงขง

คุณอรวรรณ เกตุพานิช

คำปรารภของผู้พิมพ์

การแพร่ระบาดของโรคเอดส์ได้ก่อให้เกิดปัญหาการบริการระยะยาวในการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ จากการคาดประมาณของสำนักเอดส์ กระทรวงสาธารณสุขพบว่า ในปี ๒๕๕๗ ประเทศไทยมีจำนวนผู้ติดเชื้อผู้ใหญ่ที่ยังมีชีวิตอยู่จำนวน ๔๓๘,๖๒๕ คน และมีผู้ติดเชื้อรายใหม่ ๗,๖๕๕ คน แม้ว่าจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่จะชะลอการเพิ่มจำนวนลง แต่จำนวนผู้ติดเชื้อสะสมยังคงเพิ่มมากขึ้น ทำให้เกิดผลกระทบต่อภาวะทั้งด้านสาธารณสุข และด้านเศรษฐกิจ-สังคมของประเทศไทยอย่างแน่นอน ในขณะที่ยังไม่มียาที่จะรักษาโรคและภาวะติดเชื้อให้หายขาดได้ การป้องกันโดยมาตรการต่างๆ ย่อมมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ประเทศไทยได้เข้าร่วมในกระบวนการการศึกษา และพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคเอดส์มาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๓ จนปัจจุบันเป็นเวลามานานถึง ๒๕ ปีแล้ว ก็น่าที่จะได้มีบันทึกความเป็นมาเอาไว้ด้วย เมื่อใดที่มีวัคซีนป้องกันโรคเอดส์/เอชไอวีที่ได้รับการพัฒนาจนถึงระดับที่ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนจำหน่ายได้แล้ว ก็จะได้มีประวัติบันทึกเอาไว้ด้วยว่า นักวิทยาศาสตร์ไทย ตั้งแต่ นักวิชาการในมหา

วิทยาลัยลงไปจนถึงบุคลากรสาธารณสุขในระดับชุมชนของไทย
นั้น ได้มีส่วนในเรื่องนี้หรือไม่ อย่างไร เพียงใด จึงเป็นเหตุจูงใจ
ให้ผู้หนึ่งที่ เป็นผู้หนึ่งที่เข้าไปเกี่ยวข้องด้วยตั้งแต่เริ่มแรก
ติดต่อมาจนถึงปี พ.ศ. ๒๕๕๘ นี้ ได้ทบทวนความจำเป็นเรื่อง
หนังสือเล่มนี้ขึ้น หวังว่าท่านผู้อ่านจะได้เข้าใจในเจตนารมณ์
ที่แท้จริง

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ

ราชบัณฑิต สำนักวิทยาศาสตร์

ที่ปรึกษาคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ที่ปรึกษากรมควบคุมโรค และกรมการแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

กรรมการในคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก

ว่าด้วยโรคติดเชื้อไวรัส ๒๕๒๕-๒๕๕๔

วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๘

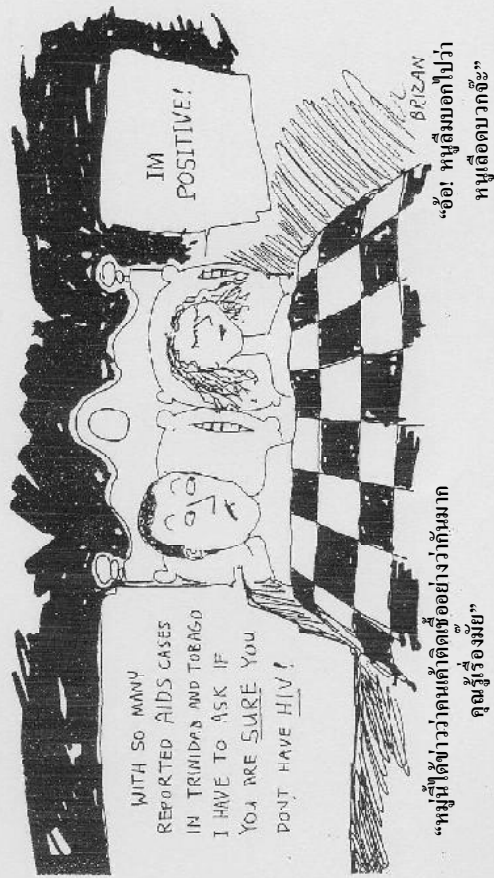
สารบัญ

หน้า

ประวัติการพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเวตส์ในประเทศไทย

การพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ในประเทศไทย	๘
การจัดตั้งคณะกรรมการวิชาการเกี่ยวกับวัคซีนทดลองป้องกัน โรคเอดส์ในประเทศไทย	๑๕
ประเด็นสำคัญในการเตรียมการรองรับการทดสอบ วัคซีนทดลองป้องกันเอดส์	๒๒
ลำดับเหตุการณ์ในการทดสอบวัคซีนทางคลินิกในระยะเริ่มแรก ก่อนการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์	๓๓
ได้เข้าร่วมประชุมเตรียมความพร้อมอย่างไรบ้าง	๖๐
การเตรียมความพร้อมของสถาบันในประเทศไทยใน เครือข่ายกลุ่ม TAVEG ก่อนเริ่มการทดสอบ	๑๓๓
เหตุแทรกซ้อนก่อนเริ่มลงมือดำเนินการ	๑๔๗
การทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ครั้งแรกในประเทศไทย	๑๘๖
การริเริ่มทดสอบวัคซีนของสถาบันวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร	๑๘๗
งานวิจัยวัคซีนในกลุ่มของ TAVEG	๑๙๓
ไทยไม่เห็นด้วยกับ ๒๒ อรหันต์	๒๓๐

Commentary & Analysis



“ผมนี้ได้ข่าวว่าคนเค้าติดเชื้ออย่างว่ากันมาก
คุณรู้เรื่องมั๊ย”

“อ้อ: หนูสิมบอกไปว่า
หนูติดเชื้อวักจ๊ะ”

ปกหน้าด้านใน



วันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายวิทยา แก้วภราดัย ร่วมกับเอกอัครราชทูตอเมริกันประจำประเทศไทย และนายแพทย์หม่อมหลวง สมชาย จักรพันธ์ อธิบดีกรมควบคุมโรค ร่วมกันประกาศผลสำเร็จของการทดสอบวัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ ๓ ในประเทศไทย



การประกาศผลสำเร็จเป็นทางการในเวทีโลก ในการประชุมวัคซีนเอดส์ทดลองนานาชาติที่ศูนย์ประชุม ณ กรุงปารีส เมื่อวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๕๒

ปกหลังด้านใน

ก่อนการทดสอบวัดชันทดลองป้องกันแอดส์ ได้เข้าร่วมประชุมเตรียมความพร้อมอย่างไรบ้าง

การร่วมประชุมเกี่ยวกับการพัฒนาและการทดสอบวัดชัน
ทดลองป้องกันแอดส์

พ.ศ. ๒๕๓๒

๑. วันที่ ๖-๘ มีนาคม ๒๕๓๒ กระทรวงสาธารณสุข โดย
ความร่วมมือขององค์การอนามัยโลก และมหาวิทยาลัยมหิดล
ได้จัดการประชุมระหว่างชาติเรื่องโรคเอดส์ “AIDS in Asia
Pacific: An International Conference” ขึ้นที่ โรงแรมดุสิตธานี
กรุงเทพมหานคร ผมได้เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการจัดการ
ประชุมอยู่ด้วย คนที่เป็นหัวเรี่ยวหัวแรงในการประชุมครั้งนี้
ได้แก่คุณหมอวิวัฒน์ โรจนพิทยากร แห่งกรมควบคุมโรคติดต่อ
ตั้งเอกสารรวมรายการและบทคัดย่อ รวมถึงภาพกระเป๋าเอกสาร
ที่มอบให้แก่ผู้ลงทะเบียนเข้าประชุม ที่แนบมาด้วยแล้ว



กระเป๋าเอกสารสีแดงที่การประชุมมอบให้แก่ผู้ลงทะเบียนประชุม



ในการประชุมครั้งนี้ วันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๓๒ ได้มีการบรรยายเรื่อง “Progress Towards AIDS Vaccine” ด้วย ที่สำคัญไปกว่านั้นก็คือ ผมได้เป็นประธานร่วมกับ Dr. Max Essex ในการบรรยายในหัวข้อเรื่อง

“Preventing Transmission Through Blood.

-Blood Transfusion and Blood Products

- IVDU”

การที่ได้เป็นประธานร่วมกับ Dr. Max Essex จาก Harvard AIDS Institute ทำให้มีโอกาสดำเนินเคียงกับท่านผู้นี้ อันได้อำนวยโอกาสให้นักวิจัยฝ่ายไทยหลายท่าน ได้ไปฝึกอบรม และไปเข้าร่วมประชุมเกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนเอชไอวี หลายครั้ง ครั้งละหลายคน โดยท่านได้เป็นธุระจัดหาทุนจาก Fogarty Fund เป็นค่าใช้จ่ายต่างๆ คนไทยคนแรกที่ได้รับอนิสงค์เกี่ยวกับความช่วยเหลือเข้าใจว่าจะเป็น คุณหมอรวงผึ้ง สุทเธนทร์ ต่อมาคือคุณหมอประเสริฐ เอื้อวรากุล และผมเองก็ยังได้รับเชิญให้ไปร่วมประชุมดูงานที่ประเทศ Botswana ด้วย นอกจากนั้น ยังได้รับเชิญไปร่วมบรรยายและร่วมประชุมเกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนเอชไอวีอีกคงจะได้กล่าวถึงต่อไป มหาวิทยาลัยมหิดลทราบถึงความเอื้อเฟื้อเอาใจใส่ของ Max Essex ที่มีต่ออาจารย์และนักวิจัยของมหาวิทยาลัย จึงได้มอบปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ให้ท่านซึ่งท่านก็ได้เดินทางมารับพระราชทานปริญญาอันมีเกียรติยิ่งนี้ในพิธีมอบปริญญาที่อาคารใหม่สวนอัมพรด้วย เมื่อปีการศึกษา ๒๕๔๓



4

AIDS IN ASIA AND THE PACIFIC: AN INTERNATIONAL CONFERENCE PROGRAMME

MONDAY 6 MARCH - NAPALAI BALLROOM

08:30	All guests to be seated in Napalai ballroom.
09:00	Arrival of Her Royal Highness Princess Chulabhorn Valailaksha.
09:10	Report: Mr. Chuan Leekpai, Minister of Public Health.
09:15	Introductory Remarks: Dr. Hiroshi Nakajima, Director General, WHO.
09:30	Opening Address: Her Royal Highness Princess Chulabhorn Valailaksha.
09:45	Endorsement of the Conference by Her Royal Highness Princess Chulabhorn Valailaksha.
09:50	Morning Coffee - served in the foyer
10:30-11:00	AIDS - The Global Perspective
11:00-12:30	State of the Art: Biomedical Science - The Human Immunodeficiency Viruses - Pathogenesis of HIV Infection - Diagnosis of HIV Infection - Natural History of HIV Infection - Clinical Overview
12:30-14:00	Lunch - served in Dusit Thani Hall
14:00-14:30	State of the Art: Biomedical Science (continued) - Therapy of HIV Infection - Progress towards AIDS vaccine.
14:30-15:45	State of the Art: Epidemiology - Sexual Transmission - Blood and Blood Products - IV Drug Users - HIV/AIDS Epidemiology in South-East Asia - HIV/AIDS Epidemiology in Western Pacific - Modelling and Projections: HIV and AIDS
15:45-16:15	Afternoon Tea
16:15-17:30	State of the Art: Social and Behavioral Perspectives - Sexual Behavior - Intravenous Drug Users - Information, Education and Behaviour Change - Counselling
18:00	- Reception



ร.บาดบับลือโลก ๒๘ > ปร.วดีวดีชเอดส

5

TUESDAY 7 MARCH = NAPALAI BALLROOM

Part I: 09:00-12:30 AIDS Prevention and Control

09:00-09:30	Introduction - The Global AIDS Strategy: Principles and Practice
09:30-10:30	Preventing Sexual Transmission - IEC - Counselling - Condoms and Condom Promotions
10:30-11:00	Morning Tea
11:00-11:45	Preventing Transmission Through Blood - Blood Transfusions and Blood Products - IVDU
11:45-12:05	Strategies for Caring for HIV-infected Persons, including AIDS
12:05-12:20	AIDS, Primary Health Care and Health for all Strategies
12:20-12:30	Close of the First Part of the Meeting
12:30-15:00	Lunch - Dusit Thani Hall

**Part II: 15:00-17:00 National AIDS Programmes
(Delegates ONLY)**

15:00-15:30	Opening and Introduction
15:30-16:30	Seizing the Opportunity for Prevention - Global Perspectives - Regional Perspectives
16:30-17:00	Organization of Conference



๖๔

พ.ศ. ๒๕๓๖

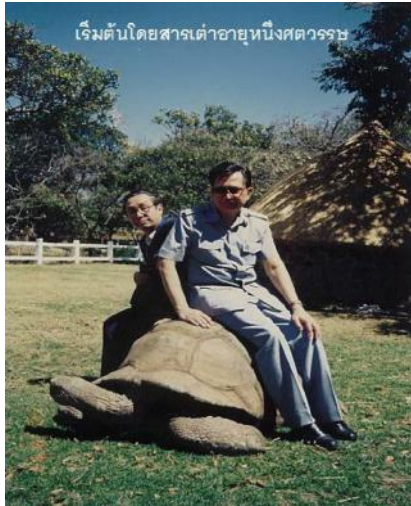
๒. วันที่ ๕ กันยายน ๒๕๓๖ ร่วมเดินทางกับคณะผู้แทนไทย ประกอบด้วย รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายเอก ทับสุวรรณ นายแพทย์ชาญชัย นูรพางกูร รองอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข นายอภิลาศ โอสถานนท์ ปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรีอีก ๒ ท่าน ไปที่นครริโอเดอจาเนโร ประเทศบราซิล ไปดูงานเรื่องการเตรียมชุมชนเพื่อการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์



ภาพถ่ายเมื่อไปเยี่ยม สถาบัน ออสวาโด Cruz นคร ริโอ เดอ จาเนโร ประเทศ บราซิล
ถ่ายภาพหน้าสถาบันฯ



ระบาดบนโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์



หลังการประชุม-ดูงาน มีโอกาสได้ไปทัศนจร เดินป่าซาฟารีในประเทศซิมบับเว
เริ่มการเดินทางโดยถ่ายภาพนหลังเต่าตัวหนึ่งซึ่งมีอายุ ๑๐๐ ปี

๓. วันที่ ๑-๔ ธันวาคม ๒๕๓๖ ได้รับเชิญจากมหาวิทยาลัย โทเบ ประเทศญี่ปุ่น ให้ไปร่วมประชุมจุลชีววิทยาอาเซียนครั้งที่ ๒ (The Second ASEAN Meeting on Microbiology) ซึ่งจัดร่วมกับการประชุมประจำปีครั้งที่ ๖ ของสมาคมจุลชีววิทยาอินโดนีเซีย ที่นครสุราบายา ประเทศอินโดนีเซีย เป็นการประชุมที่ได้รับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัย โทเบ โดยเชิญให้ไปบรรยายเรื่องเกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ ในวันนั้นผมจึงได้บรรยายเรื่อง “AIDS Candidate Vaccine Efficacy Trial in Thailand”





ในการประชุมครั้งนั้น ดร. มาลี อั้ง (ขวามือสุด) อาจารย์จากภาควิชาจุลชีววิทยาจากมหาวิทยาลัยแห่งชาติสิงคโปร์ (ต่อมาได้เป็นหัวหน้าภาควิชาฯ) ได้รับเชิญให้ไปประชุมด้วย สองท่านตรงกลางคืออาจารย์จุลชีววิทยาจากมหาวิทยาลัยโกเบ

บทคัดย่อที่นำไปเสนอในคราวนี้

HIV/AIDS VACCINE TRIAL IN THAILAND -
RATIONALE, GUIDELINE AND ETHICAL ISSUES

by: Prasert Thongcharoen, M.D

Abstract

WHO has announced in 1991 that four memberstates will be supported as HIV/AIDS vaccine testing sites; namely Brazil, Rwanda, Thailand and Uganda.

Thailand has agreed to participate in this very portant scientific study based on the ground that:

1) AIDS is a fatal infectious disease without any curative measure currently available;



ระบาดมันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์

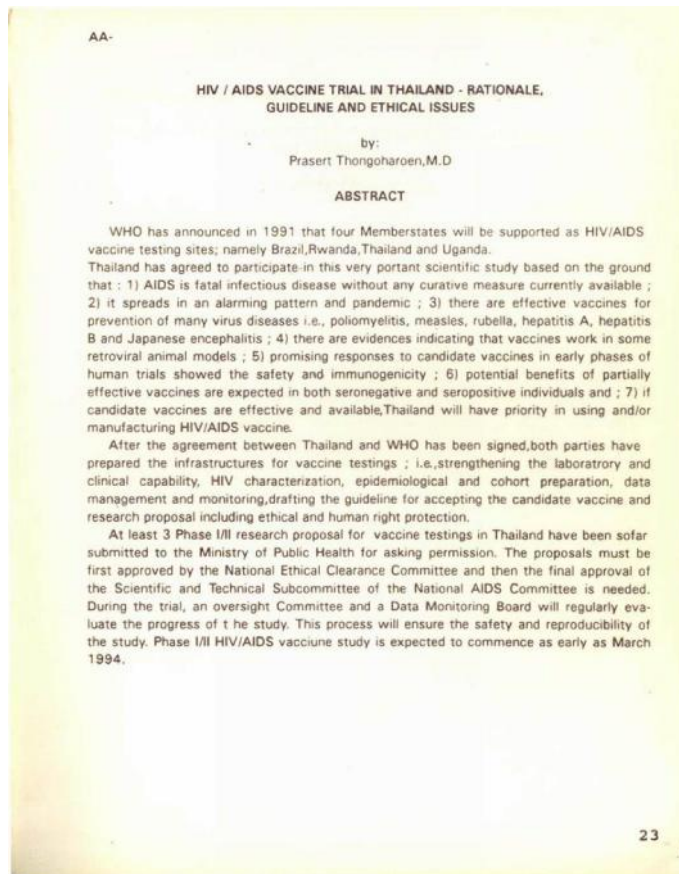
- 2) it spreads in an alarming pattern and pandemic ;
- 3) there are effective vaccines for prevention of many virus diseases i.e.. poliomyelitis, measles, rubella, hepatitis A, hepatitis B and Japanese encephalitis;
- 4) there are evidences indicating that vaccines work in some retroviral animal models;
- 5) promising responses to candidate vaccines in early phases of human trials showed the safety and immunogenicity ;
- 6) potential benefits of partially effective vaccines are expected in both seronegative and seropositive individuals and;
- 7) if candidate vaccines are effective and available,Thailand will have priority in using *andlor* manufacturing HIV/AIDS vaccine.

After the agreement between Thailand and WHO has been signed, both parties have prepared the infrastructures for vaccine testings ; i.e.,strengthening the laboratroy and clinical capability, HIV characterization, epidemiological and cohort preparation, data management and monitoring,drafting the guideline for accepting the candidate vaccine and research proposal including ethical and human right protection.

At least 3 Phase 1/11 research proposal for vaccine testings in Thailand have been sofar submitted to the Ministry of Public Health for asking permission. The proposals must be first approved by the National Ethical Clearance Committee and then the final approval of the Scientific and Technical Subcommittee of the National AIDS ommittee is needed.



During the trial, an oversight Committee and a Data Monitoring Board will regularly evaluate the progress of the study. This process will ensure the safety and reproducibility of the study. Phase 1/11 HIV/AIDS vaccine study is expected to commence as early as March 1994.



ระบาดบับลือวโลก ๒๘ > ประวัติวัตซึนเวดส



หนังสือการประชุมที่สุราบายา ประเทศอินโดนีเซีย



พ.ศ. ๒๕๓๗

๔. วันที่ ๓๑ มกราคม - ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๗ ร่วมประชุม และเป็นประธานในการประชุมหนึ่ง session ในการประชุม “International Symposium on Biomedical Research Issues of HIV Infection in Thailand” จัดโดย Harvard AIDS Institute มหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด ที่โรงแรมสยามซิตี้ กรุงเทพมหานคร

๕. วันที่ ๑๘-๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๗ ร่วมประชุม The 2nd European Group of Vaccinology ที่กรุงบรัสเซลส์ ประเทศเบลเยียม ในการประชุมนี้ ก็มีการบรรยายเกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์อยู่หนึ่ง session การประชุมครั้งนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากองค์การเภสัชกรรม

๖. ได้รับเชิญจากองค์การอนามัยโลกให้ไปร่วมประชุมและบรรยาย X International Conference on AIDS ที่นครโยโกฮาม่า ประเทศญี่ปุ่น เดือนสิงหาคม ๒๕๓๗ การประชุมครั้งนี้ได้เป็นประธานร่วมกับนักวิจัยวัคซีนเอดส์ Ms. Patricia Fast ในหัวข้อเรื่องการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคเอดส์ ผมได้นำเรื่อง การเตรียมความพร้อมในการจะร่วมทดสอบวัคซีนเอดส์และ เรื่องการศึกษาเรื่องสับไต้ของไวรัสเอชไอวีที่พบในประเทศไทย ด้วย หน้า ๗๒ เป็นบทคัดย่อที่ผมนำไปบรรยาย





**TENTH INTERNATIONAL CONFERENCE ON AIDS
INTERNATIONAL CONFERENCE ON STD
YOKOHAMA, 7-12 AUGUST 1994**
THE GLOBAL CHALLENGE OF AIDS: TOGETHER FOR THE FUTURE

ABSTRACT FORM

Secretariat Space Reg. # _____ Date Received _____ Abs. # _____

Abstracts must be submitted on this form and accompanied by 8 photocopies.

HIV-1 SEROTYPES IN THAILAND DURING 1985-1994
Looisintretchankul Soda¹, Wasi C², Sawanee V³, Kamkittinonsubat C¹,
Young N⁴, Vanchitbocit S¹, Thongcharoen P¹
¹Faculty of Medicine Siriraj Hospital, ²The HIV/AIDS Collaboration,
³Bangkok Metropolitan Administration, Bangkok, Thailand

Objective: To study on the HIV serotypes in Thailand during 1985-1994, by using a high specific V3 peptide based enzyme immunoassay.

Methods: From 1985-1994, a total of 397 anti HIV-1 positive sera collected from 30 homo/bisexual, 145 heterosexual and 132 intravenous drug users (IVDU) were studied the serotypes based on the synthetic V3. The antigen derived from 15 amino acid of the V3 loop peptides from Thai genotype A and Thai genotype B as previous described, were provided from CDC, Atlanta, USA.

Results: The two serotypes of HIV-1 are circulating in Thailand. The genotype Thai A or subtype E was introduced lately since 1988 and predominate in the sexual transmission group i.e. 85%, while genotype Thai B or subtype B was found in 1987 and predominate among IVDU i.e. 73%. There were some sera which were not reacted with the two peptides.

Discussion and conclusion: The epidemic of HIV-1 just started in Thailand, during 1985-1986 only few cases of homosexual were found positive. The outbreak in IVDU was notified in the early of 1988 and spread to the heterosexual. The subtypes difference was found in the sexual and injection transmission route. The subtype E which introduced in 1988 showed the strong predominate now. This findings are important for the effective vaccine design.

Soda Looisintretchankul, Department of Microbiology, Faculty of
Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand.
(Tel. 662-4113111; Fax 662-4116263)

ABSTRACTS RECEIVED AFTER 28 FEBRUARY 1994 CANNOT BE CONSIDERED.

1. Presentation Preference (check one): Oral Presentation Poster Presentation

2. Importance: Indicate below the Track and Category code (e.g., A5, B12) in which you believe your abstract should be programmed.
 Choice 1: Track/Category _____ C4 _____ Choice 2: Track/Category _____ C2B _____

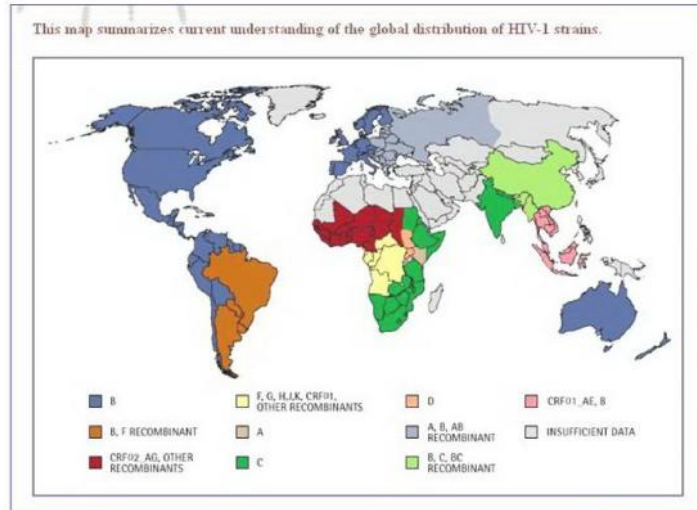
3. I certify that: (1) this abstract has not been published elsewhere or submitted for presentation at another national or international meeting, and (2) this is the only abstract I have submitted to the Tenth International Conference on AIDS - International Conference on STD in which I am the presenting author.
 Presenting Author's Signature: Soda Looisintretchankul
 Print Presenting Author's Full Name: SODA LOOISINTRETCHANKUL

* Attach or Express this original Abstract Form plus 8 photocopies (along with an original of the Abstract Information Form plus two (2) photocopies) in the self-addressed blue envelope provided.

FOR REVIEWERS USE:
 1994 _____ R _____ Score _____ Oral _____ Poster _____

Note: If you are submitting an abstract, you must register simultaneously.





August 2003

๓. วันที่ ๑๓ - ๑๘ สิงหาคม ๒๕๓๗ ได้รับเชิญจาก WRAIR ให้ไปร่วมประชุมปรึกษาหารือและทบทวนสถานการณ์ของการพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันโรคเอดส์ “Efficacy Evaluation of rGP 120 Candidate Vaccine” ซึ่งพัฒนาจากไวรัส เอชไอวี สายพันธุ์จากประเทศไทย ตรงกับที่แพร่ระบาดในประเทศไทย ซึ่งต่างจากสายพันธุ์ที่ระบาดในยุโรปอเมริกาเหนือและแอฟริกา พัฒนาขึ้นมาสำหรับประเทศไทย โดยเฉพาะการประชุมปรึกษาหารือที่สำนักงานของบริษัทไบโอซิน/ไครอน ที่เอ็มมอริวัลล์ ซานนครซานฟรานซิสโก ในการประชุมในวันนั้น มีศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ณัฐ ภมรประวัติ ก็ร่วม



ร:บาดับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์

ประชุมอยู่ด้วย ปรีกษาหารือกันโดยมีการทำเทเลคอนเฟอร์เรนซ์กับคุณ โสเช เอสปาซา ที่นครเจนีวาด้วย หลังการบรรยายและการอภิปราย-หารือแล้ว บริษัทไครอนผู้พัฒนาวัคซีนต้องการคำตอบที่เป็นคำมั่นจากนักวิจัยฝ่ายไทยว่าตกลงที่จะร่วมในการพัฒนาวัคซีนต่อไปอย่างแน่นอนหรือไม่ ซึ่งฝ่ายไทยก็ได้ตกลงไปตามข้อเสนอ

๘. วันที่ ๑๓ – ๑๔ ตุลาคม ๒๕๓๗ ได้รับเชิญจากองค์การอนามัยโลกให้ไปร่วมประชุมเรื่อง “Scientific and Public Health Rationale for HIV Vaccine Trials” ที่นครเจนีวา โดยให้ร่วมอภิปรายด้วย

พ.ศ. ๒๕๓๘

๙. วันที่ ๒๒ มีนาคม ๒๕๓๘ ร่วมประชุมกับ ศ.ดร.ลูกมองตาเย ประธานมูลนิธิ Foundation for AIDS Research and Prevention และคณะจากประเทศฝรั่งเศส เรื่องการวางแผนเตรียมงานทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ในประเทศไทย



ร.บาดบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซึบเบตส



๑๐. วันที่ ๑๕-๑๘ มิถุนายน ๒๕๓๘ ได้รับทุนอุดหนุนจากคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล และทุนจากกระทรวงสาธารณสุข ให้ไปร่วมประชุมเรื่อง “Development and Application of Vaccines and Gene Therapy on AIDS” ที่ Castel del’Ovo นครเนเปิล ประเทศอิตาลี



ภาพถ่ายหน้าห้องประชุม ที่นครเนเปิล ประเทศอิตาลี

๑๑. วันที่ ๖-๗ ธันวาคม ๒๕๓๘ ได้รับเชิญจากเจ้าภาพผู้จัดประชุมให้ไปร่วมประชุมเรื่อง “The History on Vaccinology, Vaccine, Vaccination: Jenner, Pasteur and Their Successors.” ที่ Marnes-La-Coquette, กรุงปารีส ประเทศฝรั่งเศส ซึ่งมีหัวข้อบรรยายเกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ด้วย



ระบาดบันทึกโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์



C'est devant le bâtiment où débuta la production sérothérapique que sont rassemblés les congressistes.

ผู้เข้าร่วมประชุม



สถานที่ประชุมเป็นพิพิธภัณฑ์และสำนักงานวิจัยพัฒนาของบริษัทซาโนฟี แควคซีน อยู่ตรงกันข้ามกับประตูพระราชวังแวร์ซาย เนื่องจากเดิมเป็นที่พักของกองร้อยทหารรักษาพระองค์ (Cent Guard)



พ.ศ. ๒๕๕๐

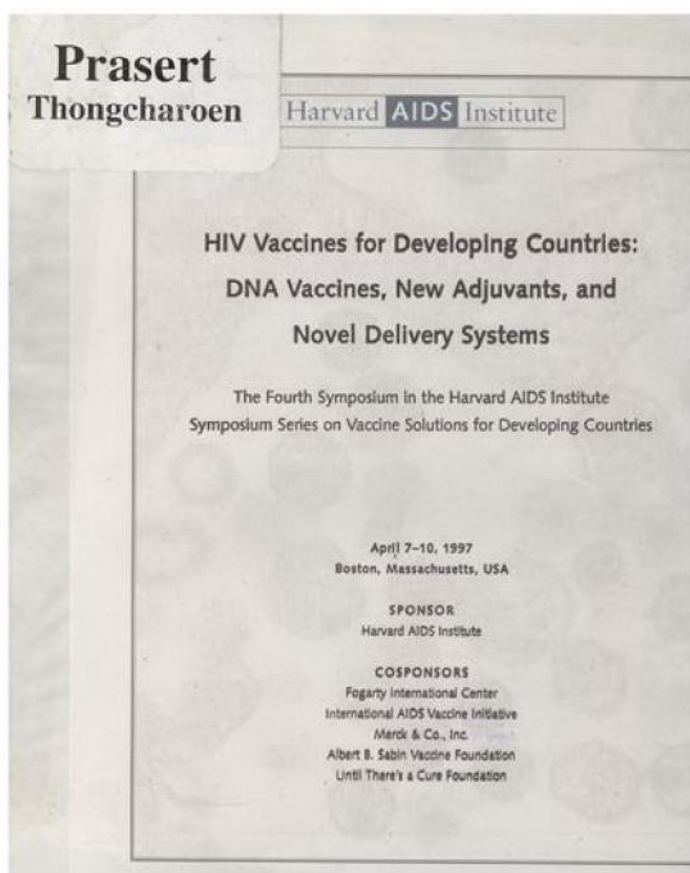
๑๒. วันที่ ๗-๑๐ เมษายน ๒๕๕๐ ได้รับเชิญจาก Dr. Max Essex ให้ไปร่วมประชุมเกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ และร่วมอภิปรายที่ Endicott House, Harvard AIDS Institute โดยผู้จัดการประชุมได้ขอทุนอุดหนุนจาก Fogarty Fund เป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด ดังเอกสารและรายการประชุมส่วนหนึ่งที่แนบมาด้วย



Endicott House เดิมเป็นคฤหาสน์คหบดีผู้มั่งคั่งและใจบุญ ต่อมาบริจาคทั้งที่ดินและคฤหาสน์ให้กับ Massachusetts Institute of Technology (MIT) ซึ่งได้ปรับปรุงให้เป็นห้องประชุมสัมมนาและเป็นที่พักของผู้มาสัมมนา ส่วนหนึ่งก็ใช้เป็นสำนักงานของ Harvard AIDS Institute ด้วย



ร.บ.ดบับลลวโลก ๒๘ > ปรวตลวตลลลลลลลล



Harvard AIDS Institute

HIV VACCINES FOR DEVELOPING COUNTRIES:
DNA VACCINES, NEW ADJUVANTS, AND NOVEL DELIVERY SYSTEMS

April 7-10, 1997
MIT Endicott House
Dedham, Massachusetts USA

AGENDA

MONDAY, APRIL 7

3:00 - 6:00 p.m. Check-in
6:00 - 7:00 p.m. Reception
7:00 - 8:30 p.m. Dinner
Welcome, orientation, and charge to the group

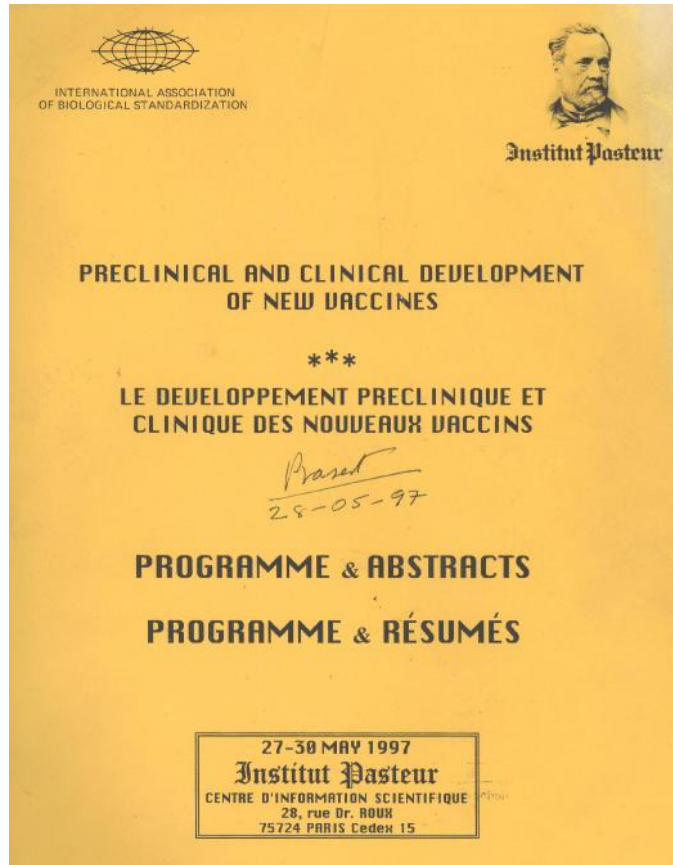
TUESDAY, APRIL 8

7:30 - 8:30 a.m. Breakfast
Discussion Leaders for Sessions I, II, and III to meet in the side
breakfast room
8:30 - 9:30 a.m. Introductory Remarks and Meeting Purpose
Essex and Marlark
9:30 - 10:45 a.m. Session I: Overview of Vaccine Research - 1997
Discussion Leaders: Clements-Mann, Hilleman, Matangkasombut,
Tramont
Discussion Topics and Discussants:
1. International HIV Vaccine Trials Update - Esparza
2. U.S.-Affiliated HIV Vaccine Research - Clements-Mann/Sadoff
3. U.S. Armed Forces International Vaccine Effort - Birx
4. Scientific Lessons from Other Vaccine Efforts - Other Discussion
Leaders and Participants
10:45 - 11:15 a.m. Break
Session I Discussion Leaders to meet in the breakout room



สมาคมชีวโลก ๒๘ > ประวัติศาสตร์วัคซีน

๑๓. วันที่ ๒๗-๓๐ พฤษภาคม ๒๕๔๐ ร่วมประชุม Pre-clinical and Clinical Development of New Vaccines. Institut Pasteur, Paris



ร:บาดับลัวโลก ๒๘ > ประวัติวัตชันเวดส์

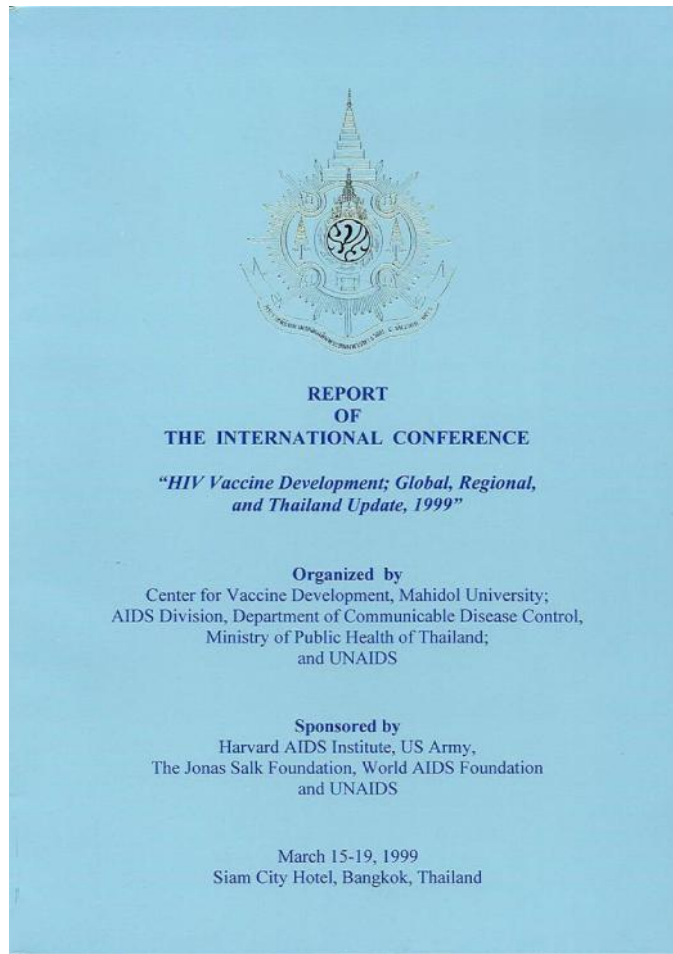
พ.ศ. ๒๕๔๑

๑๔. วันที่ ๑๑-๑๒ พฤษภาคม ๒๕๔๑ ได้รับเชิญจาก องค์การอนามัยโลกให้เข้าร่วมประชุมเรื่อง “Consultation on Ethical Aspects of HIV Vaccine Trial Conducted in Developing Countries and sponsored by developed countries” ที่สำนักงาน องค์การอนามัยแพนอเมริกัน กรุงวอชิงตัน สหรัฐอเมริกา

พ.ศ. ๒๕๔๒

๑๕. วันที่ ๑๕-๑๖ มีนาคม ๒๕๔๒ ได้รับเชิญให้เข้า ประชุม เรื่อง “HIV Vaccine Development; Global, Regional and Thailand Update 1999” จัดประชุมโดย ศูนย์พัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับกองโรคเอดส์ กรมควบคุมโรคติดต่อ และ สำนักงาน ยูเอ็นเอดส์ ได้ร่วมกันจัดการประชุม โดยได้รับ ทุนอุดหนุนจาก Harvard AIDS Institute, US Army, the Jonas Salk Foundation, World AIDS Foundation และ UNAIDS ที่ โรงแรมสยามซิตี กรุงเทพมหานคร





ร:บาดับลัวโลก ๒๘ > ประวัติวัตชันเวตส์

๑๖. วันที่ ๑๙ -๒๔ สิงหาคม ๒๕๔๒ ได้รับเชิญจากศาสตราจารย์ Zichichi ประธานกรรมการจัดการประชุมเรื่องภาวะฉุกเฉินต่างๆของจักรวาล (Planetary Emergencies) ที่เมืองเอริเซ เกาะ ซิซิลี ประเทศอิตาลีให้ไปร่วมอภิปรายเรื่องวิวัฒนาการการพัฒนาวัดชันเอดส์ทดลอง และให้บรรยายเรื่องการพัฒนาการทดสอบวัดชันเอดส์ทดลองในประเทศไทย และเรื่องเตรียมความพร้อมของสถาบันต่างๆ ที่จะทำการทดสอบวัดชันเอดส์ทดลองในประเทศไทย โดยมี ดร. ลูก มองดาเย, ดร. มาร์ค จีราร์ด จากฝรั่งเศส และ ดร. โรเบิร์ต แกลโล, แพทย์หญิงเด็บบี เบิร์กซ์ จากสหรัฐ ดร. ซาลาดิน ออสมานอฟ จากองค์การอนามัยโลกก็ร่วมอภิปรายอยู่ด้วย



ภาพถ่ายที่หน้าห้องประชุมที่เอริเซ ก่อนเปิดการประชุม



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซึบเวดส์



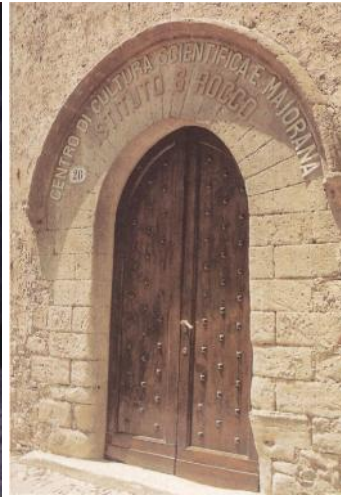
บรรยายภาคในห้องประชุมที่เอริเซ



คนแรกจากซ้าย ศาสตราจารย์ Zichichi คนที่ ๒ และคนสุดท้าย เป็นนักวิจัยจากประเทศบราซิล คนกลางคือ Dr Deborah Birx ที่ใครๆมักจะเรียกชื่อเธอสั้นๆว่า Debby หัวหน้าฝ่ายวัคซีนไวรัสอีโคโน ของ WRAIR



ระบาดบนลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดซีเนดส์



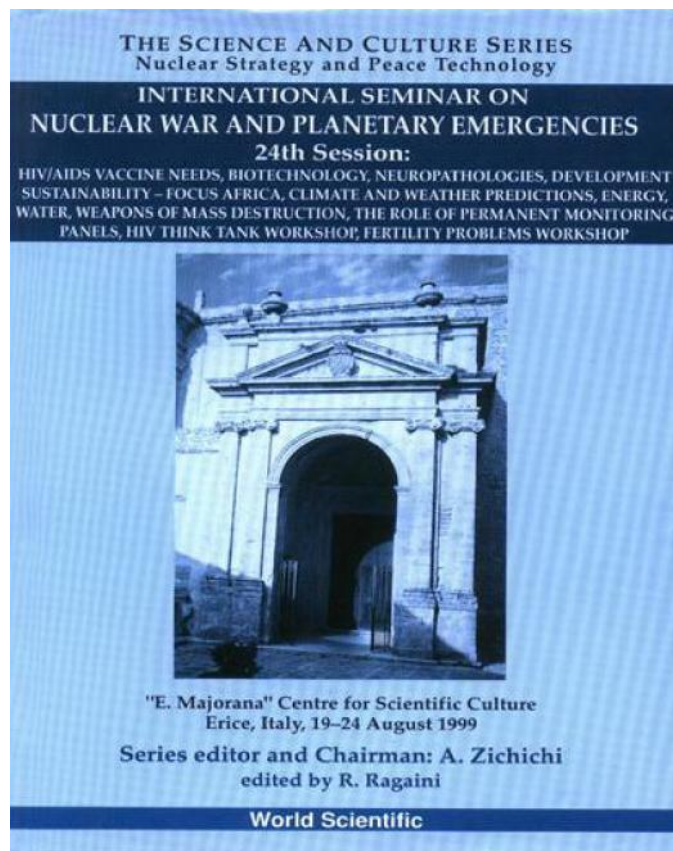
ถ่ายภาพกับ ดร. โรเบิร์ต แกลโล ที่งาน
เลี้ยงรับรอง คำวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๔๒
ที่ลานของที่พัก ซึ่งเป็นโบสถ์เก่า นำมา
ดัดแปลงเป็นที่พักของผู้ที่ได้รับเชิญไป
ร่วมประชุมที่เมืองเอริเซ

ประตูเข้าห้องประชุม



๘๘

ร.บ.ฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตตขึ้นเวดส

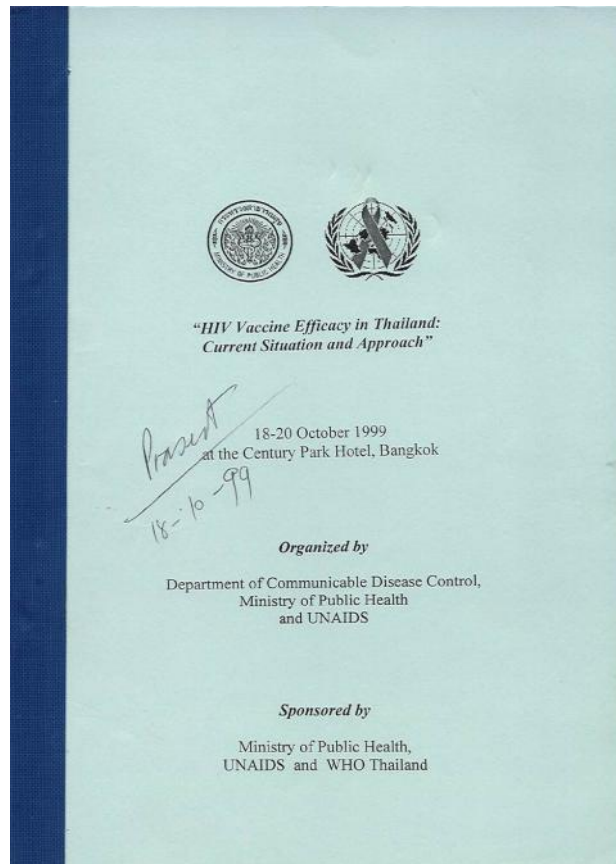


หนังสือประมวลคำบรรยาย



๘๕

๑๗. วันที่ ๑๘-๒๐ ตุลาคม ๒๕๔๒ เข้าร่วมประชุมเรื่อง
“HIV Vaccine Efficacy in Thailand: Current Situation and
Approach จัดประชุม โดย กรมควบคุมโรค ร่วมกับ ยูเอ็นเอดส์และ
สำนักงานสาขาขององค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย
ที่โรงแรมเซ็นจูรี พาร์ค กรุงเทพฯ



ระบาดบัณฑิตโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์

พ.ศ. ๒๕๕๓

๑๘. วันที่ ๕-๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓ ร่วมประชุม
Workshop on HIV/AIDS Vaccine Development Paris, Pasteur
Institute, Paris, France โดยทุนอุดหนุนจากเจ้าภาพผู้จัดการประชุม



กลับจากการรับประทานอาหารเย็นที่ภัตตาคารแห่งหนึ่งใกล้หอคอยไอเฟล



๑๙. วันที่ ๒๓-๒๕ พฤษภาคม ๒๕๔๓ ได้รับเชิญจาก USAMC-AFRIMS Prime-Boost Concept and Phase I/II Trials” เข้าร่วมประชุมและอภิปรายเรื่อง “Towards a Community-Based Efficacy Trial of HIV Subtype E Vaccine” Rayong Resort, ชายทะเล จังหวัดระยอง

๒๐. วันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๔๓ ได้รับเชิญให้บรรยาย เรื่อง “HIV/AIDS Vaccine Clinical Trial in Thailand” ในการประชุม HIV AIDS 2000 Siriraj - Thai Physician Association of America Scientific Congress. For “ The Centenary Celebrations of the Birth of Her Royal Highness Princess Srinagarindra the Princess Mother. Siamindra Bldg 7 th Fl.

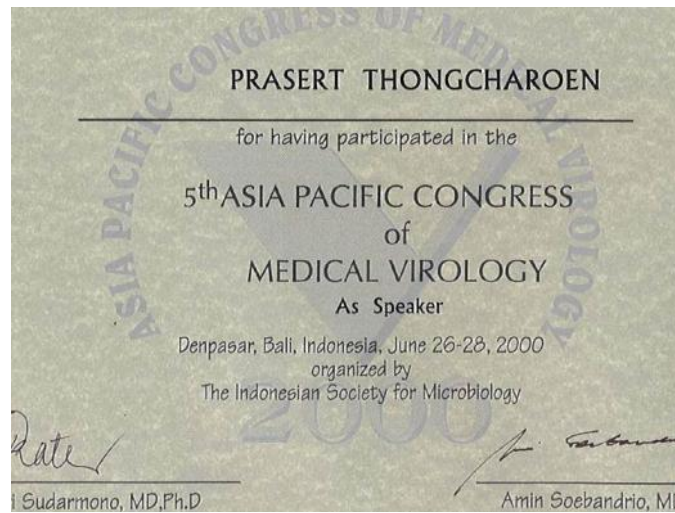
๒๑. วันที่ ๒๖-๒๘ มิถุนายน ๒๕๔๓ ร่วมเป็นกรรมการ นานาชาติในการจัดประชุม เป็นประธานในการบรรยายและ เป็นผู้บรรยายเรื่อง HIV Vaccine Development in Thailand ในการประชุม “ The 5th Asia Pacific Congress of Medical Virology ที่ Denpasar-Bali, ประเทศอินโดนีเซีย ที่โรงแรม Grand Hyatt



ระบาดบนโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์



นักไวรัสวิทยาทางการแพทย์ที่ร่วมประชุมที่บาห์ลี จากซ้าย จอห์น แม็คเคินซี (ออสเตรเลีย) ดาโต๊ะแลม ซาย กิต (มาเลเซีย) และจอห์น แทม (ฮ่องกง) ทุกคนยังมีชีวิตอยู่ ปัจจุบันหลังเกษียณแล้วยังปฏิบัติงานอยู่เหมือนปกติ



พ.ศ. ๒๕๔๔

๒๒. วันทล ๗ มลนาคม ๒๕๔๔ ปร:ขุมการเตรลยมการ
ทดสอบวักซลนเอลชไอวล/เอดสทดลอง ระยะทล ๓ โรงเรมอรลคล
ลอดจล เมลองพทยา กรมควบคุมโรคคดต่อและสถาบันวलय
วทยาสาสตรการแพทยทหาร

๒๓. วันทล ๑๔ มลนาคม ๒๕๔๔ บรรยายเรลองควมรู
ทนสมยเรลองวักซลนเอดส โรงเรมทาวนล อลน ทาวนล เมลองพทยา
บรรยายลให้การปร:ขุมของกองระบาดวทยา กระทรวง
สาธารณสุข

๒๔. วันทล ๓๑ พฤษภาคม-๒ มลถุนายน ๒๕๔๔ เลลร่วม
ปร:ขุม Vaccine Research Paris

๒๕. วันทล ๒๓ - ๒๗ มลถุนายน ๒๕๔๔ รลวมบรรยาย
ลนทลปร:ขุม The 6th European Conference on Experimental
AIDS Research ทล นครเอดลนเบอรลก สหราชอาณาจักร โดยทุน
ขององคการอนามยโลก

๒๖. วันทล ๑๗ - ๒๐ ธนวาคม ๒๕๔๔ ปร:ขาน
Scientific Program The 5th International Conference on Home
and Community Care for Persons Living with HIV/AIDS, Lotus
Pang Suan Kaeo, Chiang Mai



พ.ศ. ๒๕๔๕

๒๗. วันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๕ ประชุม คณะทำงานกลไกความร่วมมือในประเทศสำหรับโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรียเพื่อดำเนินการ โครงการขอรับทุนอุดหนุนจาก คณะกรรมการบริหารของ Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (GFATM) จัดโดยกระทรวงสาธารณสุข

๒๘. วันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้รับเชิญ ให้เป็นผู้บรรยายเรื่อง Overview of HIV Vaccine Development: Global and Thailand ต่อที่ประชุม Preventive HIV Vaccine Together We Can. จัดโดยกรมควบคุมโรคติดต่อ ที่โรงแรมรอยัล ริฟเวอร์ กรุงเทพมหานคร

๒๙. วันที่ ๒๐-๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๔๕ ได้รับเชิญให้ เข้าร่วมประชุมร่วมกัน ๓ องค์กรคือ องค์กรอนามัยโลก ยูเอ็นเอดส์ และ ศูนย์ควบคุมป้องกันโรคแห่งชาติสหรัฐ ซีดีซี (WHO-UNAIDS-CDC) เพื่อปรึกษาหารือในประเด็น Consultation on “Public Health Use of a First Generation HIV Vaccine: Implementation Issues Related to Different Levels of Efficacy” ที่ห้องประชุม World Council of Churches อยู่ที่อาคารซึ่งตั้งอยู่ด้านหลังของอาคาร ยูเอ็นเอดส์ (อาคารหลังเดิม ปัจจุบันยูเอ็นเอดส์ มีการก่อสร้างอาคารใหม่แล้วอยู่ที่ถนนหน้าอาคารองค์กรอนามัยโลก) นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์เป็นการประชุมปิด มีรายนามผู้ที่ได้รับเชิญดังนี้



LIST OF PARTICIPANTS

- Dr. Quaraisha Abdool-Karim, University of Natal, Durban, South Africa.
- Dr. Eduard Beck, McGill University, Montreal, Canada.
- Dr. Luis Fernando Brigido, National AIDS Programme, Brasilia, Brazil.
- Mr. Chris Collins, AIDS Vaccine Advocacy Coalition, New York, USA.
- *Dr. Prayura Kunasol, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand.*
- Dr. Ruth Macklin, Albert Einstein College of Medicine, New York, USA.
- Dr. John McNeil, US Military HIV REsearch Programme, Rockville, USA.
- Dr. Madeleine Sassan Morokro, Project RETro CI, Abidjan, Cote d'Ivoire.
- *Dr. Supachai Rerks-BNgarm, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand.*
- Dr. Rebecca Sheets, National Institutes of Health, Bethesda, USA.
- *Dr. Prasert Thogcharoen, Mahidol University, Bangkok, Thailand (Chair).*
- Ms. Nusara Thaitawat, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand.
- Ms. Beth Waters, Cooney Waters Group, New York, USA:



ระบาดบัณฑิตโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์

Industry Representatives

- Dr. Don Francis, VaxGen, Brisbane, CA, USA.
- Dr. Charles de Taisne, Aventis Pasteur, Lyon, France.
- Dr. William Heyward, VaxGen, Brisbane, CA, USA.

US Centers for Disease Control and Prevention (CDC),
Atlanta, GA, USA.

- Dr. Kate Buchacz
- Dr. Dale Hu
- Dr. Charles Vitek

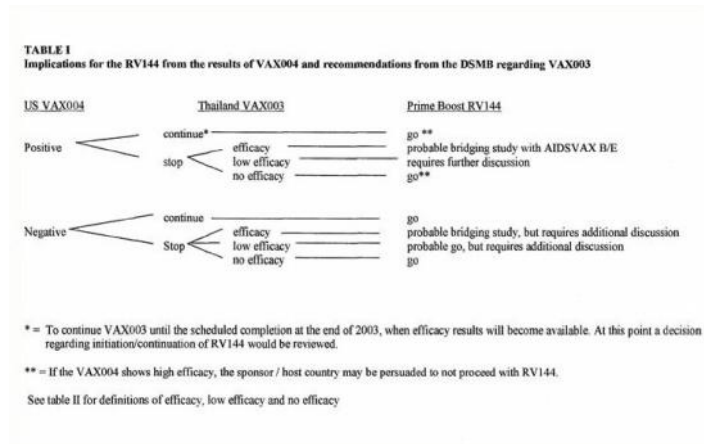
WHO/UNAIDS, Geneva, Switzerland.

- Ms. Marie-Louise Chang
- Dr. JosÉ Esparza
- Dr. Saladin Osmanow
- Mrs. Coumba Toure

มีผู้แทนจากประเทศไทยร่วมประชุมอยู่ ๔ คน การประชุมครั้งนี้เป็นการวางข้อกำหนดไว้ล่วงหน้าว่า การทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ในประเทศไทยนั้น ที่จะเดินต่อไปถึงการทดสอบเฟสที่ ๓ หรือไม่ โดยผมได้รับเกียรติจากที่ประชุมเลือกให้เป็นประธานในการประชุมครั้งนี้ด้วย จากการประชุมได้ข้อสรุปเป็นเอกฉันท์ว่าการทดสอบระยะที่ ๓ ในประเทศไทยจะดำเนินต่อไปหรือจะต้องยุตินั้น ขึ้นอยู่กับผลวิเคราะห์การทดสอบโครงการหนึ่ง (RV132) ที่กำลังดำเนินใกล้จะเสร็จอยู่



แล้วในประเทศไทย ซึ่งโครงการนี้คือโครงการที่ผมเป็นนักวิจัยหลักอยู่ที่ศิริราช ตามแผนภูมิ (Table 1) ข้างล่างนี้



*The group tentatively suggested that efficacy, low efficacy or no efficacy could be defined

Based on a lower bound of the 95% confidence interval higher than 30%, between 1 and

30% or lower than 0%, respectively. However, an estimation of efficacy should also

Consider the observed point efficacy, and the actual data would have to be analyzed before

Making any conclusion about the potential level of efficacy.



ระบาดบัณฑิตโลก ๒๘ > ประวัติวัคซีนเอชไอวี

- ผลการทดสอบ
- **Humoral: ~70% recipients develop PBMC**
neutralization to B and E subtypes
- **Cellular: ~60% recipient develop**
lymphoproliferation activity
- **Cellular: ~30% recipient develop CTL to**
HIV-1 specific vaccine

พ.ศ. ๒๕๔๖

๓๐. วันที่ ๔ - ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๖ ประชุม วัคซีนเอชไอวี
ที่กรุงโตเกียว พักที่ Harumi Grand Hotel 3-8-1 Harumi
Chuo-Ku

๓๑. วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๖ บรรยายเรื่อง
“Strategies of HIV/AIDS Prevention and Control: Experiences
from Thailand. “Current Status and Challenge of Infectious
Diseases in Asia” ที่นครไทนาน ไต้หวัน

๓๒. วันที่ ๑๓ - ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๔๖ ได้รับเชิญ
จากคณะผู้จัดการประชุมวิชาการ ครั้งที่ ๒๒ ของ International
AIDS Society (IAS) เรื่อง HIV Pathogenesis on Treatment



ที่ศูนย์ประชุม Le Palais des Congres กรุงปารีส ประเทศฝรั่งเศส ซึ่งในการประชุมครั้งนี้ ก็มีการบรรยาย และอภิปรายเกี่ยวกับการพัฒนาการป้องกันโรคเอดส์โดยวัคซีนด้วย

๓๓. วันที่ ๑๓ – ๑๗ ตุลาคม ๒๕๔๖ ได้รับเชิญเข้าร่วม อภิปราย กับกองทุนโลก (Global fund) เพื่อต่อสู้กับโรคเอดส์ วัณโรคและมาลาเรีย ที่ โรงแรมแมริม จังหวัดเชียงใหม่ ซึ่งให้ร่วม อภิปรายเรื่องการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ในประเทศไทยด้วย

พ.ศ. ๒๕๔๗

๓๔. วันที่ ๒๒ – ๒๓ กันยายน ๒๕๔๗ ได้รับเชิญให้ ไปบรรยายเรื่อง HIV Vaccine Research and Development in Thailand ต่อที่ประชุมสำนักงานบริหารอาหารและยา ในการประชุมของคณะกรรมการ Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research Vaccine and Related Biological Products Advisory Committee Meeting ที่โรงแรม ฮอลิเดย์ อินน์ เลขที่ ๘๑๒๐ วิศคอนชิน อะเวนิว เบธesda รัฐแมริแลนด์ โดยทุนอุดหนุนจาก WRAIR ผมได้ใช้พาเวอร์ พ้อยท์ ในการบรรยาย ดังได้นำมาประกอบไว้ดังนี้



HIV Vaccine Research & Development in Thailand

Professor Emeritus Dr. Prasert Thongcharoen

Chairman, Subcommittee on HIV/AIDS Vaccine Development
Fellow of the Royal Institute, Grand Palace
Advisor, Faculty of Medicine Siriraj Hospital
Mahidol University
Presented at Washington DC
September 23, 2004

วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๔๗ กรุงเทพมหานคร ดิชี

What is TAVEG?

- AFRIMS
- RIHES-Chiang Mai University-Research Institute of Health Sciences
- MOPH: Department of Medical Sciences; Department of Diseases Control
- Mahidol University: Faculty of Medicine Siriraj Hospital (Department of Microbiology); Faculty of Tropical Medicine (VTC- Vaccine Trial Center)

Summary findings from a WHO-UNAIDS-CDC Consultation on

“Implications of forthcoming results from the first Phase III trial of an HIV vaccine for ongoing and future trials”

Geneva, 22 November 2002



Decision Making

- 1. The National Guideline
- 2. Intenational meeting: WHO/UNAIDS
- 3. Local expert consencus: One in basic science, one in clinical science, one in cohort preparation & epidemiology, one in ethical and social issues.
- 4. International consultations
- 5. Members of the subcommittee opinions
- 6. Results of phase II in Thailand: Criteria advance to efficacy trial
- 7. Meetings with sponsors: WRIAR, VAXGEN,

The findings from the consultation were presented to the WHO/UNAIDS Vaccine Adivisory Committee (VAC) on 17-18 December 2002. The VAC accepted the report and provided suggestions in relation to the definition of vaccine efficacy, which were included in the presented document.

Clinical trials are essential for advancing the development and eventual availability of highly effective HIV vaccines. Multiple clinical trials of different constructs, oftentimes conducted in parallel, may be necessary. Experience and knowledge gained from multiple clinical trials in various countries, including Thailand, were recognized as essential to the HIV Vaccine development process.

The results of completed efficacy trials will influence the scientifically and ethically acceptable design and conduct of ongoing and subsequent efficacy trials.



ระดับโลก ๒๘ > ประวัติวัคซีนเอชไอวี

Some of the findings listed in the matrix were based on an anticipated delay in the availability of the VaxGen vaccine products; this anticipated delay caused significant concern among the group. The international community should work with VaxGen to accelerate the availability of the AIDS VAX[®] vaccines if they are demonstrated to be effective. (ดูผลการทดสอบในหน้า ๑๒๒-๑๓๑)

At the end of the meeting the Chair of the consultation thanked all participants. He indicated that Thailand has strong intention and commitment to continue working with the international community in the conduct of phase III trials of HIV vaccines, based on their extensive experience in conduction HIV vaccine trials. A vaccine proven effective in Thailand will not be only for people in Thailand, but for the entire world.

TABLE I
Implications for the RV144 from the results of VAX004 and recommendations from the DSMB regarding VAX003

US VAX004	Thailand VAX003	Prime Boost RV144	
Positive	continue*	go**	
	stop	efficacy	probable bridging study with AIDS VAX B/E
		low efficacy	requires further discussion
	no efficacy	go**	
Negative	continue	go	
	Stop	efficacy	probable bridging study, but requires additional discussion
		low efficacy	probable go, but requires additional discussion
	no efficacy	go	

* = To continue VAX003 until the scheduled completion at the end of 2003, when efficacy results will become available. At this point a decision regarding initiation/continuation of RV144 would be reviewed.

** = If the VAX004 shows high efficacy, the sponsor / host country may be persuaded to not proceed with RV144.

See table II for definitions of efficacy, low efficacy and no efficacy

(ดูผลการทดสอบในประเทศไทย หน้า ๑๒๒-๑๓๑ ประกอบ)



ร.บ.ฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวิวัฒนาการ

Industry Representatives

- Dr. Don Francis, VaxGen, Brisbane, CA, USA.
- Dr. Charles de Taisne, Aventis Pasteur, Lyon, France.
- Dr. William Heyward, VaxGen, Brisbane, CA, USA.

**US Centers for Disease Control and Prevention (CDC),
Atlanta, GA, USA.**

- Dr. Kate Buchacz
- Dr. Dale Hu
- Dr. Charles Vitek

WHO/UNAIDS, Geneva, Switzerland.

- Ms. Marie-Louise Chang
- Dr. José Esparza
- Dr. Saladin Osmanow
- Mrs. Coumba Toure

Criteria Advance to Efficacy Trial

- Humoral: ~70% recipients develop PBMC neutralization to B and E subtypes
- Cellular: ~60% recipient develop lymphoproliferation activity
- Cellular: ~30% recipient develop CTL to HIV-1 specific vaccine

**Policy Framework for HIV Vaccine
Development in Thailand**



Since 1993 National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development endorsed by the National AIDS Prevention and Alleviation Committee & WHO-UNAIDS has catalyzed & facilitated the implementation of numerous activities, including consensus-building & technical cooperation of the national & international organizations to develop & evaluate HIV/AIDS vaccines in Thailand following the universal standard.

AIDS Vaccine Coordinating Unit, MOPEH



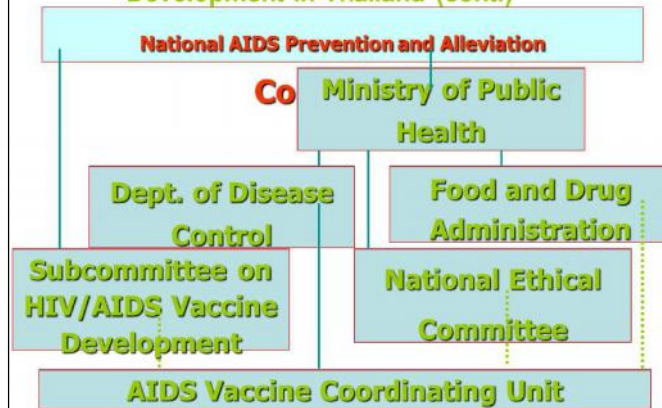
Policy Framework for HIV Vaccine Development in Thailand (cont.)

Mission

The mission of the Thailand's National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development is to promote the development, facilitate evaluation and address future availability of safe, effective, affordable and accessible HIV vaccines while building up the national research capacity.

AIDS Vaccine Coordinating Unit, MOPH

Policy Framework for HIV Vaccine Development in Thailand (cont.)




AIDS Vaccine Coordinating Unit, MOPH



National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development

- Developed by Thai MOPH and research institutes with GPA/WHO collaboration
- Approved by NAC and launched in 1993 placing HIV vaccine research and development on the "fast track"
- Aimed at research and development of safe, effective, affordable and accessible HIV vaccines for the Thai people at the earliest possible date



AVCU

POLITICAL COMMITMENT AND SUPPORT

The National AIDS Committee
Chairman : Prime Minister

↓

Department of Disease Control, MOPH

1. Subcommittee on Plan & Budget Monitoring & Evaluation
2. Subcommittee on Provincial AIDS committee.
3. Subcommittee on HIV/AIDS Vaccine Development

AVCU



Summary of HIV Vaccine Clinical Trials in Thailand 1994 - 2004

Year	Phase	Candidate Vaccine	Volunteer
1994	II	V3 branched peptide	24
1995	I/II	rgp 120 B (MN)	30
1995	I/II	rgp 120 B (SF2)	52
1996	I	HIV-1 Immunogen	30 (HIV+ve)
1997	II	HIV-1 Immunogen	297 (HIV+ve)
1997	II	rgp 120 BE (SF2/CM235)	380
1998	II	rgp 120 BE (MN/A244)	90
1999	III	rgp 120 BE (MN/A244)	2,545
2000	I/II	ALVAC vCP1521 + rgp 120 BE	60
		ALVAC vCP1521 + orgp 160 E	70
2000	I/II	ALVAC vCP1521 + rgp 120 BE	125
2003	I/II	MRKAd-5 gag B	87
2003	III	ALVAC vCP1521 + rgp 120 BE	16,000

AVCU

1991 WHO Announced to Support HIV/AIDS Vaccine Trial in Brazil, Rwanda, Uganda and Thailand.

Realizing the problems of HIV/AIDS Ministry of Public Health on behalf of the Thai government responded immediately.

Government Commitment & Support
The National AIDS Prevention and Control Commission Chaired by the Prime Minister

WHO, an *ad hoc* committee was established to determine seriously whether Thailand should participate in HIV/AIDS vaccine development or not.



Recommendation of the *ad hoc* committee supported the participation. Thai government agreed with the reasonable recommendation. Recommendation are as follows

The reasons why Thailand should agree to participate in HIV/AIDS vaccine study?

1. HIV/AIDS is a fatal infectious disease without any curative measure available currently.
2. In spite of intensive health education and counseling, it spreads in Thailand in an alarming fashion.
3. Thai scientists and public health community in Thailand believe that HIV/AIDS vaccine will be an effective prevention measure *adjunct* to other strategies.

The reasons why Thailand should agree to participate in HIV/AIDS vaccine study.

4. In recent years, Thailand has experiences in clinical trial of several effective vaccine with high GCP standard e.g., rabies tissue culture vaccine, rubella vaccine, HB vaccine, HA vaccine, Japanese encephalitis vaccine and varicella vaccine.
5. Thailand has appropriate infrastructures for clinical trial of vaccine.
6. If candidate vaccines are effective and available Thailand, as a full partner, will have the privilege in using and/or manufacturing the HIV/AIDS vaccine as a priority.



📌 **Conclusion:**

📌 **The ANSWER to stop HIV/AIDS in Thailand was not only the pre-existing preventive measures but an effective VACCINE should be available;**

BUT;

without close international cooperation and full partnership, the search for an effective vaccine in the near future would not be possible

Ministry of Public Health has been designated by the National AIDS Prevention and Control Commission to be the Focal Point for Vaccine-Related Research.

This is the crucial point in the progress of HIV/AIDS vaccine development

Implementation according to the commitment

- 📌 **Subcommittee on Vaccine Development and Therapeutics**
- 📌 **IRB Strengthening**
- 📌 **Scientific Workshop on Vaccine Development and Clinical Trial**
- 📌 **Counseling Service Strengthening**
- 📌 **Mass Media, Focus group preparation**
- 📌 **Consultations with International Organization e.g., UNAIDS, WHO, etc.**



Objectives of the National Plan:

- 1. To develop a comprehensive, well-coordinated, long-term strategy for the evaluation of the safety, immunogenicity and efficacy of preventive, therapeutic and perinatal HIV/AIDS vaccines in Thailand;**
- 2. To develop and/or explain the policies and procedures for the planning, implementation, oversight, administration and evaluation of HIV/AIDS vaccine-related research activities in Thailand; and**
- 3. To facilitate the conduct of scientifically and ethically appropriate HIV/AIDS vaccine trials in Thailand.**

Specific Research Activities Required for HIV/AIDS Vaccine Development and Evaluation

- 1. HIV Isolation and Characterization**
- 2. Clinical (GCP) and Laboratory Facilities (GLP) for Phase I/II Trials Strengthening**
- 3. Epidemiological and Intervention Research Studies Required in Cohorts**
- 4. Social and Behavioral Research**
- 5. Data Management**
- 6. Establishing the National Specimen Repository**

Objectives will be achieved by:

- 1. Identifying national and international academic and research institutions and other organizations, including vaccine manufacturers, that are willing to collaborate in the conduct of HIV/AIDS vaccine-related research in Thailand;**
- 2. Assessing and strengthening national institutions for the conduct of necessary research activities; and**
- 3. Periodically evaluating the progress of the plan.**



HIV VACCINE CLINICAL TRIALS THAILAND

10. September 2003 AFRIMS/ USNIH,
Royal Ministry of Public Health

Preventive, Phase 3: 16,000 Healthy Volunteers
(PRIME-BOOST)

Candidate Vaccine:
Prime with PMC Live recomb. ALVAC- HIV(vCP1521), Aventis
Pasteur France,
Boost with HIV-1 A244 rgp120/E + HIV-1 MN rgp120/B/Alum,
VaxGen USA

HIV VACCINE CLINICAL TRIALS THAILAND

11. October 2003 AFRIMS (Thai) + RIHES + VTC
Bangkok & Chiang Mai Province

Preventive, Phase 1/2: 87 Healthy Volunteers

Candidate Vaccine: HIV-1 gag (MRKAd5) / Merck & Co. Inc.
USA



**Safety and Immunogenicity of Live
Recombinant ALVAC-HIV (vCP 1521)
Priming with an Oligomeric gp160 Boost in
Thai Sero-Negative Adults**

STUDY OBJECTIVES

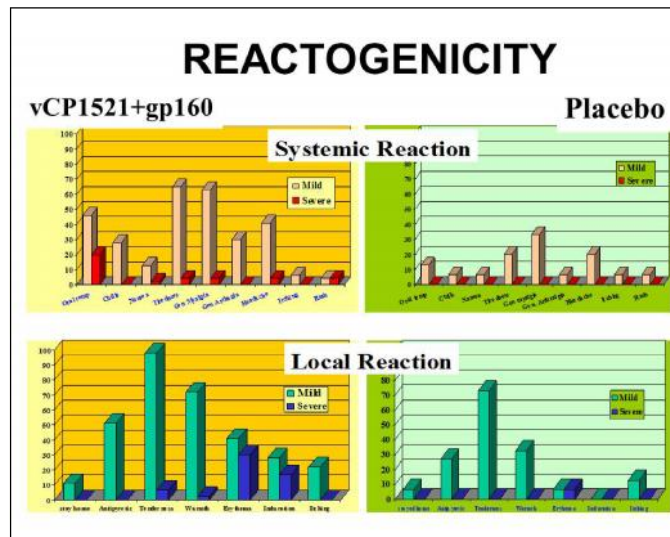
To evaluate the safety, tolerability and immunogenicity of the prime-boost HIV vaccine combination ALVAC-HIV (vCP1521) and oligomeric gp 160 derived from a Thai E strain isolate (TH023) in HIV-seronegative, healthy Thai adults.

STUDY PLAN

- 1) Part A: Phase I (open label) description of the acute safety and tolerability of ALVAC-HIV (vCP1521) and oligomeric gp 160 TH023/LAI-DID.
- 2) Part B : Phase IIa description of safety and immunogenicity of ALVAC-HIV (vCP1521) *priming* with a Aventis Pasteur oligomeric gp 160 TH023/LAI-DID or Chiron CM235 gp120 + SF2 gp120 *boosting*.
If immunogenicity criteria are met,
Part C (Phase III) will be purposed and initiated separately.



		vCP1521+gp160		PLACEBO	
		n	%	n	%
Chills	Any	13	28.0	1	6.7
	severe	0		0	
Nausea	Any	6	13.0	1	6.7
	mod/severe	1	2.2	0	
Tiredness	Any	30	65.0	3	20.0
	severe	2	4.3	0	
Generalized myalgia	Any	29	63.0	5	33.0
	severe	2	4.3	0	
Generalized Arthralgia	Any	14	30.0	1	6.7
	severe	0		0	
Headache	Any	19	41.0	3	20.0
	severe	2	4.3	0	
Multiple sites Itching	Any	3	6.5	1	6.7
	mod/severe	0		0	
Rash	Any	2	4.3	1	6.7
	urticaria	2	4.3	0	



ร:บดบับลลวฟก ๒๘ > ปร:วตลวตลลลลลลล

ADVERSE EXPERIENCE					
	vCP1521+gp160			PLACEBO	
		n	%	n	%
ALL GROUPS	TOTAL	49	100	15	100
	ANY EVENT	11	22.4	1	6.7
Body as a Whole	ANY EVENT	5	10.2	0	0.0
	GENERAL	5	10.2	0	0.0
	HEAD	1	2.0	0	0.0
Cardiovascular System	ANY EVENT	2	4.1	0	0.0
	CARDIAC/GENERAL	1	2.0	0	0.0
	VASCULAR/GENERAL	1	2.0	0	0.0
Digestive System	ANY EVENT	1	2.0	0	0.0

ADVERSE EXPERIENCE					
	vCP1521+gp160			PLACEBO	
		n	%	n	%
Hemato&Lymphatic System, ANY EVENT	1	2.0		0	0
	LYMPH GLAND	1	2.0	0	0
Musculoskeletal System, ANY EVENT	2	4.1		1	6.7
	MUSCULAR	2	4.1	1	6.7
Nervous System	ANY EVENT	3	6.1	0	0
	CNS/BRAIN	3	6.1	0	0
Skin & Appendages	ANY EVENT	2	4.1	0	0
	DERMATITIS/ERYTHEMA	2	4.1	0	0



Summary of Immunogenicity Results

Definition of Positivity for CTL Responses

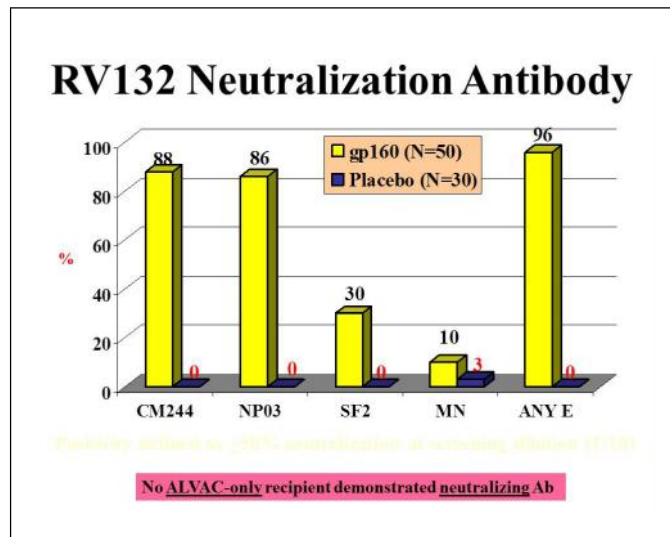
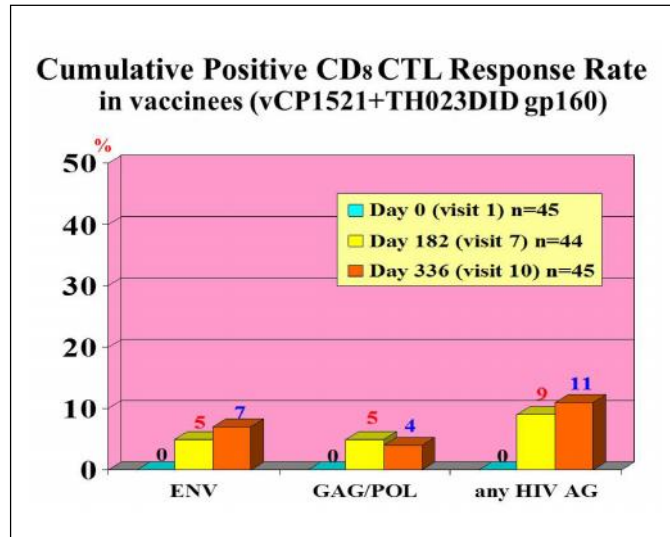
HVTN Definition:

HVTN (CD8 CTL): 1 E:T ratio with $\geq 10\%$ lysis to any HIV target with lysis
a) decreased $> 50\%$ with CD8 depletion and
b) remained $\geq 5\%$ with CD4 depletion

RV132: CTL Data Summary

	<u>Vaccine</u>		<u>Placebo</u>	
	vCP1521 alone	vCP1521 & gp160		
	%	%	%	
HVTN	2/5 40	5/45 11	3/30 10	



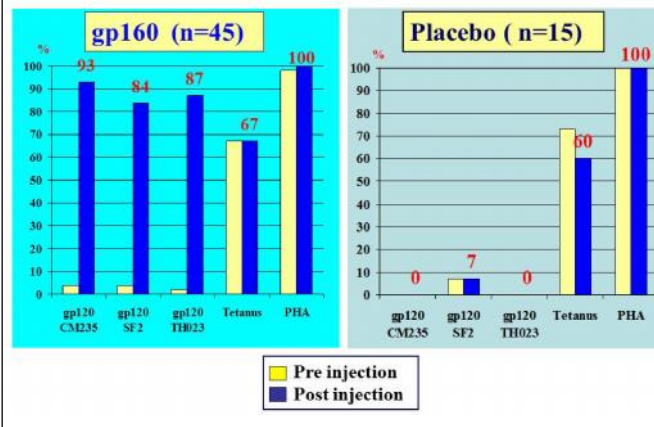


P24 Binding AB summary (at Visit 7, 2 weeks after last vaccination)

	vCP1521 (N=5)	gp160 &vCP1521 (N=45)	Placebo (N=30)
	40%	33%	3%
Mean	332	128	54
GMT	95	54	25

Positivity defined as: AB reactivity at serum dilution $\geq 1:50$

RV132 Lymphocyte Proliferation



CONCLUSION

1. Safety
2. Tolerable
3. High Neutralizing Response to HIV Clade E
4. Moderate P24 Binding Ab
5. CTL (HVTN) Response - 40%
6. 70%-80 % Lymphocyte Proliferation Response

Essential Components for Conducting HIV Vaccine Efficacy Trials

- ❖ Protection of human rights
- ❖ Public Understanding or Support
- ❖ Community Support
- ❖ Government Policy
- ❖ Political Support/Commitment
- ❖ Focus Group
- ❖ Mass Media
- ❖ International Communities & Organizations
WHO, UNAIDS, IAVI, etc.

gp120 SF2 & gp120 Thai E

- | | |
|---------------------|--------------------|
| ❖ SF2 subtype B | ❖ Thai E subtype E |
| ❖ Laboratory strain | ❖ Primary isolates |
| ❖ T cell tropic | ❖ Macrotropic |
| ❖ Utilized CXCR4 | ❖ Utilized CCR5 |
| ❖ SI | ❖ NSI |

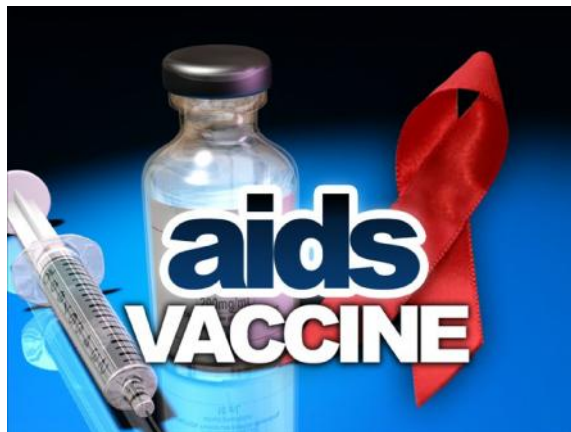


ระบาดบนโลก ๒๘ > ประวัติวัคซีนเอดส์

นอกจากการที่ได้รับเชิญไปร่วมประชุมในการประชุม
เอดส์วัคซีนในชุดของ NCVDG แล้ว ผมได้มีโอกาสไปร่วม
ประชุมบรรยาย ร่วมอภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับผู้มี
ประสบการณ์ในระดับสากลอีกเท่าที่จำได้ร่วม ๓๐ ครั้ง นับว่า
ได้ใช้เวลา ใช้ทรัพยากรของโลก และของประเทศไทยไปมาก
ทีเดียว ด้วยเหตุนี้เอง ผมจึงพิจารณาตัวเองไว้ว่า จะต้องเข้าไป
วนเวียนเกี่ยวข้องกับพัฒนาวัคซีนเอดส์อีกต่อไปจนกว่า
จะได้รับความสำเร็จ



ประวัติการพัฒนา
วัคซีนทดลองป้องกันเอดส์
ในประเทศไทย



ประวัติการพัฒนาวัตซีนทดลองป้องกันเอดส์ ในประเทศไทย

การพัฒนาวัตซีนทดลองป้องกันเอดส์ในประเทศไทย

การควบคุมการแพร่กระจายของไวรัสเอชไอวี ต้องกล่าวได้ว่ายังไม่สำเร็จตามเป้าหมาย องค์การอนามัยโลก และนักวิทยาศาสตร์ทั่วโลกจึงมองมาที่การพัฒนาวัตซีน นักวิทยาศาสตร์หลายกลุ่ม ส่วนใหญ่อยู่ในสหรัฐและยุโรป ก็เริ่มคิดค้นและทดสอบวัตซีน องค์การอนามัยโลกมีความเห็นว่าเป็นประเทศที่กำลังพัฒนา อันมีความชุกของภาวะติดเชื้อสูง และบางประเทศกำลังแพร่กระจายมากขึ้น น่าจะได้มีส่วนร่วมในการพัฒนาวัตซีนป้องกันโรคเอดส์

องค์การอนามัยโลกเริ่มมองหาประเทศที่จะสนใจร่วมพัฒนา วัตซีนเอดส์โดยร่วมในการทดสอบวัตซีนทดลอง

องค์การอนามัยโลก จึงพยายามที่จะมองหาประเทศที่กำลังพัฒนาที่มีความสนใจและมีขีดความสามารถที่จะทำการทดสอบวัตซีน องค์การฯ ตกลงใจว่าประเทศที่กำลังพัฒนาที่น่าจะไปทำการทดสอบวัตซีนทดลองป้องกันเอดส์ในขั้นตอนต่างๆ มีอยู่ ๔ ประเทศคือประเทศบราซิล ประเทศรวันดา ประเทศยูกันดา และประเทศไทย จึงทำหนังสือทาบตาม ไปยังรัฐบาลของประเทศเหล่านั้น ต่อมาในประเทศรวันดามีปัญหาขัดแย้งภายในประเทศ มีการฆ่าล้างเผ่าพันธุ์จึงถูกยกเลิกไป เหลือเพียงสาม



ประเทศเท่านั้น หลังจากนั้น องค์การอนามัยโลกจึงส่งผู้แทนของ องค์การฯ ไปหารือกับรัฐบาลของทั้งสามประเทศ ผู้ที่เป็นผู้แทน ของเอดส์ โปรแกรมขององค์การอนามัยโลก ที่มาหารือกับ รัฐบาลไทย (กระทรวงสาธารณสุข คือหน่วยงานที่ได้รับมอบ หมายในการพิจารณาและเจรจา) คือ Dr. Jose Esparza และ Dr. Mary Lou Clements เมื่อมาถึงประเทศไทยแล้ว สายวันหนึ่ง ท่านทั้งสอง ก็มาพบเพื่อสอบถามความคิดเห็นจากผม ในฐานะ นักวิชาการที่ทำงานด้าน โรคเอดส์ช่วยกระทรวงสาธารณสุขมา ตั้งแต่เริ่มมีข่าวโรคเอดส์ในประเทศไทย เพื่อเป็นฐานแนวทาง ในการเจรจากับรัฐบาลไทย ที่ห้องทำงานของผมที่ชั้น ๓ ของ อาคารสำนักงานอธิการบดีที่เชิงสะพานปั้นเกล้า ซึ่งขณะนั้น ผมทำหน้าที่เป็นรองอธิการบดีอยู่ เสร็จจากการหารือกันแล้ว ผมได้เชิญท่านทั้งสอง ไปร่วมรับประทานอาหารง่ายๆแบบไทยๆ คือข้าวราดแกงจานละ เจ็ดบาทที่คาเฟ่ที่เรียสวัสดิการ อยู่ชั้นล่าง ของอาคารสำนักงานนั่นเอง

Mary Lou Clement- Jonathan Mann



แมรี ลูและ โจนาธาน



ระบาดบนโลก ๒๘ > ประวัติวัดชีเบตส์



ศาสตราจารย์ แพทย์หญิง แมรี ลู เคลเมนต์ (Mary Lou Clement) ศาสตราจารย์วิทยา
วัดชีน มหาวิทยาลัย จอห์นส ฮอปกินส์ ต่อมาแต่งงานกับ ดร. โจนาธาน มานน์ จึงเปลี่ยน
ชื่อสกุลเป็น แมรี ลู เคลเมนต์ มานน์ เธอเป็นศาสตราจารย์วิชา International Health
มหาวิทยาลัยเดิม ทั้งคู่ประสบอุบัติเหตุเครื่องบินโดยสารจะเดินทางจากสหรัฐ ผ่าน
ฮาลิแฟกซ์ บินไปยังเจนีวา ตกลงที่มหาสมุทรแอตแลนติก ใกล้ฝั่งของโนวาสโกเชีย
หลังจากที่บินจากสนามบินนานาชาติ จอห์น เอฟ. เคนเนดี ไม่ถึง ๑ ชั่วโมง เมื่อวันที่ ๒
กันยายน ๒๕๓๑ เวลา ๒๒.๓๑ น. เครื่องบินโดยสาร แม็คโดเนลล์ ดีกลาส เอ็มดี ๑๑
สายการบิน Swissair เที่ยวบินที่ SWR111 พร้อม ผู้โดยสาร ๒๒๕ คน และลูกเรือ
เสียชีวิตทั้งหมด



นายแพทย์ โฮเซ เอสปาร์ซา
โครงการโรคเอดส์ ขององค์การอนามัยโลก





Yongyuth, Wiwat, Pattanayak, Jonathan Mann, Prasert, Dragan Stern

นายแพทย์โจนาธาน มานน์ ร่วมรับประทานอาหารที่ห้องอาหารจีน โรงแรมแอมบาส ซาเตอร์ กรุงเทพฯ ในโอกาสที่เดินทางมาร่วมหารืออาหารการกับกระทรวงสาธารณสุข จากช้ายนายแพทย์ยงยุทธ หวังรุ่งทรัพย์, นายแพทย์วิวัฒน์ โรจนพิทยากร, Dr. Pattanayak, WHO SEARO, Dr. Jonathan Mann (Global Programme on AIDS), Prasert, Dr. Dragan Stern, WHO WR, Thailand (พ.ศ. ๒๕๒๔)

กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่ได้รับมอบหมาย จากรัฐบาลในเรื่องการแพทย์และการสาธารณสุข จึงได้เชิญ นักวิชาการด้านโรคติดเชื้อและไวรัสวิทยาในประเทศไทยมาหารือกัน ในฐานะคณะกรรมการเพื่อให้คำแนะนำ และจะนำไปประกอบการตัดสินใจต่อไป ผมก็ได้รับเชิญเป็นคณะกรรมการด้วย

การประชุมครั้งแรกของคณะกรรมการฯ จัดขึ้นที่ โรงแรมปรีนเซส ถนนหลานหลวง โดยมีศาสตราจารย์นายแพทย์ สมพันธ์ บุญยะคุปต์ จากภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์



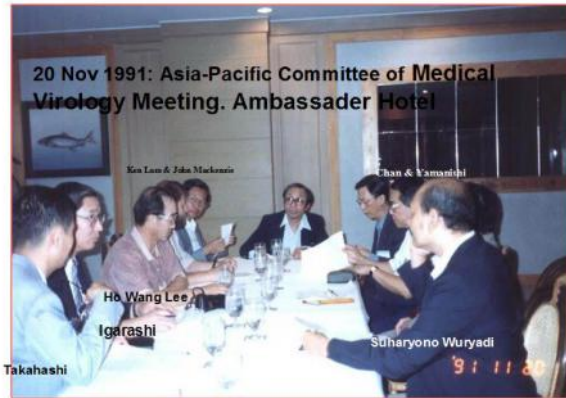


ศาสตราจารย์ นายแพทย์สมพนธ์ นุญยะคุปต์ (ภาพจากกูเกิล)

โรงพยาบาลรามารชิบดี ประธานชมรมโรคติดเชื้อฯ (สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทยในปัจจุบัน) เป็นประธานที่ประชุมคุณวิภา เทียมชัย เป็นเลขานุการที่ประชุม เมื่อได้อภิปรายกันและให้ข้อคิดที่เป็นประโยชน์แล้ว ก็มีความเห็นพ้องในเรื่องดังกล่าว

ในช่วงเวลานั้น กลางเดือนพฤศจิกายน ๒๕๓๔ ผมในฐานะนายกสมาคมไวรัสวิทยา (ประเทศไทย) ได้เป็นประธานจัดการประชุมระหว่างชาติว่าด้วย โรคติดเชื้อไวรัสในมนุษย์ในภาคพื้นเอเชีย แปซิฟิก ครั้งที่ ๒ ที่ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท กรุงเทพมหานคร (ครั้งที่๑ จัดที่ประเทศสิงคโปร์) เพื่อให้ได้รับความคิดเห็น และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ ผมจึงนำ





ภาพการหารืออย่างไม่เป็นทางการกับนักไวรัสวิทยานานาชาติที่โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ ถนนสุขุมวิท เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๒๔

เรื่องนี้ เข้าไปปรึกษาหารืออย่างไม่เป็นทางการกับผู้เชี่ยวชาญด้านไวรัสในภูมิภาคที่มาร่วมประชุมด้วย ผลสรุปจากการหารือก็มีความเห็นพ้องด้วย ว่าประเทศไทยน่าจะมีความพร้อมในการดำเนินการต่อไปได้

ผมได้นำผลการหารืออย่างไม่เป็นทางการนี้ เรียนให้อาจารย์สมพงษ์ ให้ได้รับทราบ ท่านจึงได้สรุปนำเรื่องนี้เรียนให้ท่านอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อในขณะนั้น (จำได้ว่า นายแพทย์ สุรินทร์ พินิจพงษ์) ได้รับทราบด้วย โดยมีเหตุผลประกอบดังนี้

เหตุผลประกอบในการพิจารณาว่า เหตุใดที่ประเทศไทยควรตอบตกลงในในการร่วมพัฒนาทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ มีดังนี้



๑. โรคเอดส์ เป็นโรคติดเชื้อร้ายแรงที่นำไปสู่การเสียชีวิตได้ เป็นโรคที่ยังไม่มีวิธีการรักษา

๒. แม้ว่าจะมีการให้การดูแลสุขภาพที่เข้มและให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิดแล้วก็ตาม ยังมีการแพร่ของโรคเอดส์ในประเทศไทยอย่างน่าวิตก

๓. นักวิทยาศาสตร์และนักการสาธารณสุขในประเทศไทยเชื่อกันว่า วัคซีนป้องกันเอชไอวี/เอดส์ น่าที่จะเป็นมาตรการร่วม เสริมกับมาตรการอื่นๆที่จะสามารถยับยั้งการแพร่ของโรคได้

๔. ในเวลาผ่านมา ประเทศไทยก็ได้มีประสบการณ์ในการทดสอบวัคซีนป้องกันโรคที่ได้มาตรฐานสากลมาแล้วหลายขนาน เช่น วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า วัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมัน วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบจากไวรัสตับอักเสบบี วัคซีนป้องกันโรคอีสุกอีใส เป็นอาทิ

๕. ประเทศไทย มีโครงสร้างพื้นฐาน และมีบุคลากรที่เหมาะสมที่จะทำการทดสอบวัคซีนทางคลินิกได้

๖. หากวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ได้ผลดี ประเทศไทยก็จะได้มีส่วนให้การผลิตวัคซีนป้องกันเอชไอวี/เอดส์ ในราคาที่หาซื้อได้เหมาะสมสำหรับภาวะเศรษฐกิจของประเทศ และมีโอกาสที่จะมีใช้และเข้าถึงได้มากกว่าประเทศอื่นๆ

ในที่สุดกระทรวงสาธารณสุขจึงตอบรับไปยังองค์การอนามัยโลก



**การจัดตั้งคณะอนุกรรมการวิชาการเกี่ยวกับวัคซีนทดลอง
ป้องกันโรคเอดส์ในประเทศไทย (Subcommittee on Vaccine
Development and Therapeutics)**

“คณะกรรมการป้องกันควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ”
เรียกตามภาษาชาวบ้านว่า คณะกรรมการเอดส์ชาติ โดยเริ่มแรก
ให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นเจ้าภาพหลัก รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานคณะกรรมการฯ ต่อมา มีการ
เปลี่ยนแปลงให้เป็นคณะกรรมการระดับชาติจริงๆ โดยมี พล.ต.
นายกรัฐมนตรีนายอานันท์ ปันยารชุน และต่อมาเป็นนายชวน
หลีกภัย) เป็นประธานฯ รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข
เป็นรองประธาน มีปลัดกระทรวงต่างๆ แทบทุกกระทรวง
และนักวิชาการ ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหนึ่ง เป็นกรรมการ ผมก็
ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการด้วยทุกครั้ง ยกเว้นในระยะหลัง
มีการปรับปรุงชื่อคณะกรรมการและปรับปรุงโครงสร้างใหม่
จึงมีการกำหนดวาระ และให้มีการเว้นระยะ ไม่ให้แต่งตั้งซ้ำ
ติดๆกัน เพื่อจะได้มีผู้ทรงคุณวุฒิ อื่นๆ หมุนเวียนเข้ามาเป็น
กรรมการบ้าง จึงมีผู้แทนองค์กรเอกชนที่ทำงานด้านโรคเอดส์
เข้ามาร่วมเป็นกรรมการด้วยอยู่หลายท่าน ในคณะกรรมการฯ
ชุดนี้ ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาและดำเนิน
การเฉพาะเรื่องหลายคณะ คณะหนึ่งนั่นคือ



ร:บาดับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยเขตต์

(ส ำ เ น ำ)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 128/2533

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการประสานงานการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ

เนื่องจากในปัจจุบันปัญหาโรคเอดส์ ได้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกจังหวัดและแพร่ระบาดไปสู่บุคคลต่าง ๆ เกือบทุกอาชีพ ดังนั้น จึงต้องดำเนินการป้องกันและควบคุมโรคนี้อย่างเข้มแข็ง และทำกิจอย่างมีประสิทธิภาพ และต้องร่วมมือกันอย่างจริงจังทั้งหน่วยงานในภาครัฐและเอกชน เพื่อให้สามารถลดหรือหยุดยั้งการแพร่เชื้อโรคเอดส์ ลดอัตราการป่วย และอัตราการตายด้วยโรคเอดส์ให้ได้วันประสิทธิผลยิ่งขึ้น

ฉะนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติให้ปรับปรุงคณะกรรมการประสานงานการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ใหม่ โดยให้มีชื่อว่า "คณะกรรมการประสานงานการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ" ซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีให้ดำเนินการได้ ตามบันทึกความเข้าใจ สร ๒๒๐1/2119 ลงวันที่ กุมภาพันธ์ 2533 และขอออกเริ่กคำสั่งที่ ๕4๘/2531 เรื่อง คณะกรรมการประสานงานการควบคุมโรคเอดส์ ตั้ง ณ วันที่ 4 พฤศจิกายน พ.ศ. 2531 และแต่งตั้งคณะกรรมการประสานงานการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ดังต่อไปนี้

1. ให้บุคคลผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้มีรายนามดังต่อไปนี้ เป็นคณะกรรมการประสานงานการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์

1.1 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	ประธาน
1.2 รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข	รองประธาน
1.3 ปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้แทน	กรรมการ
1.4 ปลัดกระทรวงมหาดไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.5 ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.6 ปลัดทบวงมหาวิทยาลัย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.7 ปลัดกรุงเทพมหานคร หรือผู้แทน	กรรมการ
1.8 ผู้อำนวยการสำนักงานงบประมาณ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.9 เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติหรือผู้แทน	กรรมการ
1.10 เลขาธิการคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน หรือผู้แทน	กรรมการ
1.11 เลขาธิการคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด หรือผู้แทน	กรรมการ
1.12 อธิบดีกรมประชาสัมพันธ์ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.13 อธิบดีกรมตำรวจ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.14 อธิบดีกรมราชทัณฑ์ หรือผู้แทน	กรรมการ



1.15	อธิบดีกรมประชาสัมพันธ์ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.16	อธิบดีกรมการปกครอง หรือผู้แทน	กรรมการ
1.17	อธิบดีกรมแรงงาน หรือผู้แทน	กรรมการ
1.18	ผู้อำนวยการสำนันโยบายและแผนมหาดไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.19	อธิบดีกรมการแพทย์ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.20	อธิบดีกรมอนามัย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.21	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.22	ผู้ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน กระทรวงสาธารณสุข หรือผู้แทน	กรรมการ
1.23	อธิบดีกรมประมง หรือผู้แทน	กรรมการ
1.24	เจ้ากรมแพทย์ทหารบก หรือผู้แทน	กรรมการ
1.25	เจ้ากรมแพทย์ทหารเรือ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.26	เจ้ากรมแพทย์ทหารอากาศ หรือผู้แทน	กรรมการ
1.27	อธิการบดีจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.28	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล หรือผู้แทน	กรรมการ
1.29	ผู้ว่าการการท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.30	นายกแพทย์สภา หรือผู้แทน	กรรมการ
1.31	นายกสมาคมโรงพยาบาลเอกชนแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.32	ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.33	ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.34	นายกสมาคมการประมงแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน	กรรมการ
1.35	นายประเสริฐ ทองเจริญ	กรรมการ
1.36	นายประสิทธิ์ ภาณุภาค	กรรมการ
1.37	นายอนุวัตร สิมสุวรรณ	กรรมการ
1.38	นายนิคม จันทวิฑูร	กรรมการ
1.39	นายอาคม สรสุชาติ	กรรมการ
1.40	นายมีชัย วีระไวทยะ	กรรมการ
1.41	อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ	กรรมการและเลขานุการ
1.42	รองอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ (นายอำนาจ ไครสุภา)	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
1.43	ผู้อำนวยการศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคเอดส์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยเวศต์

- 3 -

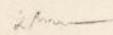
2. ให้คณะกรรมการตามข้อ 1 มีอำนาจหน้าที่ดังนี้
- 2.1 กำหนดแนวนโยบาย กลวิธี และกิจกรรมในการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ให้เหมาะสม ทั้งต่อสถานการณ์อย่างมีประสิทธิภาพ
 - 2.2 เสนอแนะแนวทางและกลวิธีในการให้ศึกษาและประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับโรคเอดส์ให้เหมาะสม
 - 2.3 ส่งเสริม สนับสนุน และประสานงานด้านการศึกษา ค้นคว้า วิจัย และแนะแนวทางการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แก่หน่วยงาน และสถาบันที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ
 - 2.4 คำแนะนำ และประสานงานกับหน่วยงานของรัฐและเอกชน และประสานงานเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย
 - 2.5 มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เมื่อจำเป็นกรณีในเรื่องที่เกี่ยวข้องได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยมีมติและทำงานดังกล่าว ได้ตามที่เห็นสมควร

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ตั้ง ณ วันที่ 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2533

(ลงชื่อ) มารุต บุณนาค
(นายมารุต บุณนาค)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ตำแหน่งผู้ถูกตั้ง


(นางนิตินันท์ จันทราจัตน์ อออุชยา)
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป 6
ศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคเอดส์
30 พฤษภาคม 2533

นางเยาว์/คิด



๑๘

คณะกรรมการวิชาการเกี่ยวกับการทดลองวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย (Subcommittee on Vaccine Development and Therapeutics)

ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการแห่งชาติ ซึ่งก็ได้มอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขทำหน้าที่แทนกรมควบคุมโรคติดต่อ (ชื่อเดิมในขณะนั้น) จึงเป็นตัวแทนหลักของกระทรวงฯ ในเรื่องโรคเอดส์เรื่อยมา

การแต่งตั้งคณะกรรมการ Subcommittee on Vaccine Development and Therapeutics

นักวิชาการที่สนใจเรื่องโรคเอดส์ในขณะนั้น มีอยู่เพียงไม่กี่คน คงนับได้เพียงสิบเท่านั้น ผมก็เลยได้รับการเสนอชื่อต่อคณะกรรมการเอดส์ชาติให้ได้รับแต่งตั้งให้เป็นประธานอนุกรรมการฯ ชุดนี้เป็นคนแรก ผู้ทรงคุณวุฒิที่ผมเชิญมาร่วมเป็นอนุกรรมการฯ ในขณะนั้น จะมีใครบ้างผมจำไม่ได้หมดจำได้เพียงว่ามีศาสตราจารย์ดร.สตีลีย์ สิริสิงห์ จากภาควิชาจุลชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, ศาสตราจารย์นายแพทย์ ประพันธ์ ภาณุภาค จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และแพทย์หญิงสุทธิพันธุ์ สารสมบัติ จากภาควิชาวิทยุภูมิคุ้มกัน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งสามท่านนี้เป็นนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีความรู้ลึกซึ้งด้านวิทยาอิมมูโนของมหาวิทยาลัยมหิดล และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สำหรับจากกระทรวงสาธารณสุขมีคุณหมอประยูร



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยมงคล

ราชทานการประชุม คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 1,2537 วันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2537 เวลา 13.30 - 18.00 น. ณ สักไทยคู่ฟ้า ทำเนียบรัฐบาล		
รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม		
1. นายชวน หลีกภัย	นายกรัฐมนตรี	ประธานกรรมการ
2. นายชาติชาย ชูโชติพันธ์	รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	กรรมการ
3. นายยศศพัทธ์ ใจเย็น	รัฐมนตรีว่าการสำนักนายกรัฐมนตรี	กรรมการ
4. นายสุเมธศิลป์ ศรีสงนาม	รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข	กรรมการ
5. นายอภิรักษ์ โสธาทน	ปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี	กรรมการ
6. พ.อ.อ.วิโรจน์ แสงอนันต์	แทนปลัดกระทรวงกลาโหม	กรรมการ
7. นายถิรเสถียร เทพหัสดิน ณ อยุธยา	แทนปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์	กรรมการ
8. นายประจวบ รุ่งแสง	แทนปลัดกระทรวงมหาดไทย	กรรมการ
9. นายธาว์ จันทวิมล	แทนปลัดกระทรวงศึกษาธิการ	กรรมการ
10. นายสุรพล ชิวะสุทโธ	แทนปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม	กรรมการ
11. นางอัญญาณี ศิริวิรัตน์	แทนปลัดทบวงมหาวิทยาลัย	กรรมการ
12. นายแพทย์จรูญ ชูบุญญา	แทนปลัดกรุงเทพมหานคร	กรรมการ
13. นายธรรมวิทย์ กาวพิสิษฐ์	แทนเลขาธิการคณะกรรมการ	กรรมการ
14. นายปรีชา จำปาถม	พัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แทนเลขาธิการคณะกรรมการป้องกัน และปราบปรามยาเสพติด	กรรมการ
15. นายภักดิ์ ชูดีบุตร	เลขาธิการคณะกรรมการส่งเสริมและ ประสานงานเยาวชนแห่งชาติ	กรรมการ
16. นายแฉก วรรณเมธี	เลขาธิการสภาการศึกษา	กรรมการ
17. พ.ศ.อ.นายแพทย์วิไลศักดิ์ พงศ์ราพงค์	แทนอธิบดีกรมตำรวจ	กรรมการ
18. นางสาวสุมิตรา อมราชน	แทนอธิบดีกรมประชาสัมพันธ์	กรรมการ
19. นายศิริ รุ่งธนาภรณ์	ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ	กรรมการ
20. นางสุนันทา นาคธรรมพร	แทนผู้อำนวยการกองทะเบียนในประเทศไทย	กรรมการ
21. นายแพทย์วิบูลย์ ชนเศรษฐ	แทนประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย	กรรมการ
22. นายณรงค์ นาคโยคี	แทนประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย	กรรมการ
23. นายประพงษ์ วรรณประทีป	แทนประธานสมาคมนักการทูตไทย	กรรมการ



กุนาสล รองอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ และคุณหมอสุกชัย ฤกษ์งาม (อนุกรรมการ และเลขานุการฯ) และมีท่านอื่นๆอีก

หลังจากที่กรมควบคุมโรคติดต่อได้ให้ความเห็นชอบตอบตกลงใจ ไปยังองค์การอนามัยโลกแล้ว ขั้นตอนต่อไป คณะอนุกรรมการฯ ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นประธานอยู่นั้น จะต้องเตรียมตัว จัดทำขั้นตอนและจัดทำเอกสารให้พร้อมที่จะใช้เป็นข้อเสนอแนะและแนวทางที่จะต้องปฏิบัติสำหรับกระบวนการต่างๆ ที่จะพัฒนาวัคซีนและทดสอบวัคซีน และกระบวนการพิจารณาที่จะอนุมัติให้ทำการทดสอบ ตลอดจนกระบวนการในการติดตามดูแลควบคุมการทดสอบต่อไป

ประเด็นสำคัญในการเตรียมการรองรับการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ จะต้องดำเนินการในเรื่องต่างๆ เหล่านี้คือ

๑. จัดทำเอกสารทางราชการที่มีกรอบนโยบาย วัตถุประสงค์ แผนการดำเนินการต่างๆ เพื่อใช้เป็นแนวทางดำเนินการต่างๆ ในการทดสอบวัคซีน (National Guideline for AIDS Vaccine Development)

๒. การอบรมเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมในการทดลองในมนุษย์ (IRB Strengthening)

๓. การจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ เกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ และพิธีการขั้นตอนการทดสอบระยะต่างๆ (Scientific Workshop on Vaccine Development and Clinical Trial)



(สำเนา)

คำสั่งคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ

ที่ 4 /2537

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการโรคเอดส์

เพื่อให้การดำเนินงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ ของหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ผนวกระดมสอดคล้องกับสภาพปัญหา และพัฒนาการของโรคเอดส์ตามข้อ 2.5 แห่งคำสั่งสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ 22/2537 ลง วันที่ 16 ตุลาคม พ.ศ. 2536 ประกอบกับมติของคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 2/2537 เมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม 2537 ตามลำดับ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการโรคเอดส์ ขึ้น ดังนี้

1) นายประเสริฐ พงษ์เจริญ	ประธานคณะกรรมการ
2) นายประพันธ์ ศาบุภค	อนุกรรมการ
3) นายอนุชา ทีชชารุณ	อนุกรรมการ
4) นายอมร ติลลวณิช	อนุกรรมการ
5) นายจันทพงษ์ วรรณี	อนุกรรมการ
6) นายสุรพล สุวรรณกุล	อนุกรรมการ
7) นายสมศักดิ์ ไชยดี	อนุกรรมการ
8) นายวิฑูรย์ พงษ์เจริญ	อนุกรรมการ
9) นายปวีร์ โปษะ	อนุกรรมการ
10) นายวิฑูรย์ วิชาญ	อนุกรรมการ
11) นายธรรมจิต ติงไพบูลย์	อนุกรรมการ
12) นายสุภมิตร ชูพันธ์	อนุกรรมการ
13) นายวิฑูรย์ วิชาญ	อนุกรรมการ
14) นายสุวิทย์ ติงไพบูลย์	อนุกรรมการ
15) นายสุภมิตร ชูพันธ์	อนุกรรมการ
16) นายสมบัณฑิต นพประเสริฐสุข	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดเขมเวดส์

-2-

ให้อุทธรณการมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

- 1) วางแผนและส่งเสริมสนับสนุนการศึกษาและวิจัยเกี่ยวกับโรคเอดส์
- 2) ติดตามความก้าวหน้าขององค์ความรู้ทางวิชาการในสาขาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์
- 3) นำเสนอองค์ความรู้ที่เป็นประโยชน์ในการดำเนินงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ต่อคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติเป็นระยะ ๆ
- 4) ดำเนินงานอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ มอบหมาย

สำหรับระเบียบประชุมให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยระเบียบประชุมกรรมการ พ.ศ. 2523 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2533 โดยให้เบิกจ่ายจากกรมควบคุมโรคติดต่อ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ตั้ง ณ วันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ.2537

(ลงชื่อ) ชวน หลีกภัย
(นายชวน หลีกภัย)
นายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ

สำเนาถูกต้อง

ช.ก. ชวน หลีกภัย
(นายชวน หลีกภัย)

เจ้าหน้าที่บริหารงาน

ศูนย์ประสานการพัฒนาและประเมินผลวัดชิ้นโรคเอดส์

๑๕ มิถุนายน ๒๕๓๗



(มติ นมา)
คำสั่งคณะกรรมการบริหารงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์
ที่ 1 /2537
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมข้อมูลเพื่อความปลอดภัย
ในการศึกษารหัสเอดส์ทดลอง

เพื่อให้การดำเนินการในการศึกษารหัสเอดส์ทดลองของหน่วยงานต่าง ๆ เป็นไปอย่างถูกต้องและเหมาะสมกับประเทศไทย ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม คณะกรรมการต้องกับปัญหาและรับผิดชอบ ดังนี้ :

ตามที่กำหนดข้อ 6 แห่งคำสั่งคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ที่ 1/2537 ตั้ง วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2537 ประกอบกับมติของคณะกรรมการบริหารงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ ในการประชุมครั้งที่ 1/2537และการประชุมครั้งที่ 2/2537 เมื่อวันที่ ๙ เมษายน 2537 และวันที่ 18 พฤษภาคม 2537 ตามลำดับ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมข้อมูลเพื่อความปลอดภัยในการศึกษารหัสเอดส์ทดลองขึ้น ดังนี้

1) นายประเสริฐ ทอมเจริญ	ประธานคณะกรรมการ
2) นายประจักษ์ ภูนาส	รองประธานคณะกรรมการ
3) นางอนันต์ นิสาภิพัฒน์	กรรมการ
4) นางสุทธิพันธ์ สารสมบัติ	กรรมการ
5) นายคิมศรี จำเริญกิจ	กรรมการ
6) นางฉันทิณี ไชยสุ	กรรมการ
7) นายชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสมบัติ	กรรมการ
8) นายทวีทอง ทรงวิวัฒน์	กรรมการ
9) นายเกียรติ กนอวิเศษกุล	กรรมการ
10) นายวิชาญ วิชาชัย	กรรมการ
11) นายวิรัช ไชยวิวัฒน์	กรรมการ
12) นางระนงทอง ชนสุภาจูจน์	กรรมการ
13) นายอมร มีธาวีศรี	กรรมการ
14) นายวิฑูร ชูทองเจริญ	กรรมการและเลขานุการ



๔. การจัดการฝึกอบรมเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งด้านบริการให้คำปรึกษา (Counseling Service Strengthening)
๕. การแยกเชื้อไวรัสและศึกษาอนุวิทยาของไวรัสในประเทศไทย การศึกษาด้านวิทยาภูมิคุ้มกันและวิธีการทดสอบวิธีต่างๆ (Virological and Immunological Studies Strengthening)
๖. การติดต่อประสานความร่วมมือ การปรึกษาหารือกับองค์กรด้านวิชาการและเทคโนโลยีระดับนานาชาติ (Consultations with International Organization e.g., UNAIDS, WHO, etc.)

การจัดทำเอกสารราชการที่มี กรอบนโยบาย วัตถุประสงค์ แผนการดำเนินการต่างๆ เพื่อใช้เป็นแนวทางดำเนินการต่างๆ ในการทดสอบวัคซีน (Thailand National Plan for AIDS Vaccine Development)

กรมควบคุมโรคติดต่อ ได้ตั้งคณะทำงานขึ้นมาอีกคณะหนึ่ง ประกอบด้วยนายแพทย์ประยูร กุณาศล เป็นประธาน คณะทำงานฯ ผมเป็นรองประธานฯ อาจารย์ ศรีเจริญ มิคะเสน จากคณะเวชศาสตร์เขตร้อนอีกท่านหนึ่ง นอกนั้นด้วยความซราของชายวัย ๘๐ ปีเศษๆ ขาดการบันทึก ผมก็เลยลืมหมดแล้ว มี Dr. Jose Esparza จากองค์การอนามัยโลก เจริญ มาร่วมประชุม เป็นครั้งแรกเราประชุมกันที่ห้องประชุมเล็ก ชั้น ๓ ของโรงแรมรอยัล ริฟเวอร์ ริมฝั่งเจ้าพระยา แถบบางพลัด ฝั่งธนบุรี ประชุม



กันหลายครั้ง จนสรุปได้เอกสารมาหนึ่งฉบับ มีทั้งภาษาไทยและอังกฤษเพื่อนำไปใช้เป็นกรอบในการพิจารณาอนุมัติการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ในประเทศไทย ก่อนจะพิมพ์เผยแพร่ได้มีการจัดทำการประชุมคล้ายๆกับการทำประชาพิจารณ์ในสมัยนี้ จัดที่ห้องประชุมของโรงแรมเซ็นทรัลพลาซ่า การประชุมได้รับการโต้แย้งในประเด็นที่ว่าเราจะเสียงบประมาณในการทดสอบวัคซีนไปทำไม ทำไมไม่ทุ่มเทงบประมาณไปในการให้การให้การศึกษเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของประชาชนจะดีกว่าหรือ ปฏิบัติได้ทันที สิ้นเปลืองงบประมาณก็น้อยกว่า ผู้ที่มีความเห็นต่างที่รุนแรงกว่าเพื่อนคือ อาจารย์ ดร.อภิชาติ จัรัสถุทธิรงค์ นักวิจัยสังคมศาสตร์ จากสถาบันวิจัยสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล อภิปรายรุนแรงแทบจะเรียกว่าช็อคไม่ใคร่พอไว้แต่ผู้เดียวเลย ผมถือเสมอมาว่า

“ผู้ที่มีความเห็นต่างไม่ใช่ศัตรู ไม่ใช่ปรปักษ์ ปรปักษ์ของผมในขณะนั้นและในขณะนี้ปัจจุบัน คือไวรัส เอชไอวี ไม่ใช่คนที่ชื่อ ดร. อภิชาติ” ซึ่งอันที่จริง อภิชาติก็เป็นสหายรุ่นน้องในมหาวิทยาลัยเดียวกันกับผม เป็นสมาชิกในวงเฮฮาปาร์ตี้ยามค่ำคืนดึกคืนวันเดียวกัน

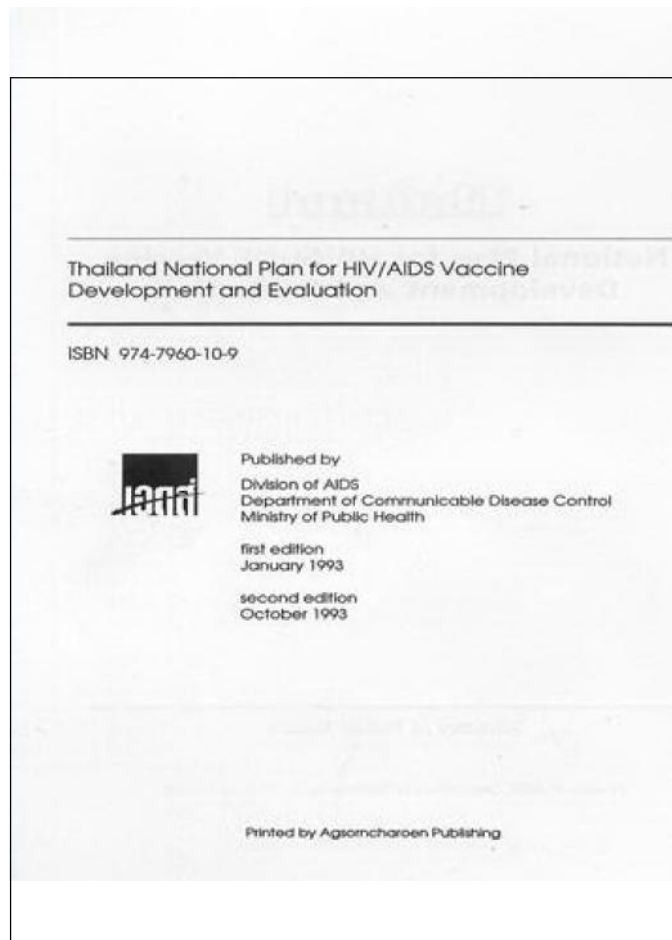
ทางออกของผมก็คือ การประสานความคิดความเห็นให้ไปด้วยกันให้ได้ ผมจึงเสนอว่า ศัตรูของเราคือไวรัสเอชไอวี รอจ้องเขมือบเราอยู่ข้างหน้า เราจะรอช้ำอยู่เคียงกัน จัดแย้งกันอยู่ทำไม เราประสานมือกัน ร่วมมือกัน เดินไปด้วยกัน ขยี้ศัตรูให้แหลกลาน ทหารยังต้องมี กองทัพบก กองทัพเรือ กองทัพ



อากาศ เราจะมีหลายกองทัพก็ไม่น่าจะแปลกอะไร นักสังคมก็
แก้ไขด้านสังคมไป นักวิทยาศาสตร์จะนั่งเฉยอยู่ทำไม มีงาน
อะไรที่คิดว่าเป็นประโยชน์ ก็ทำไป ในขณะที่นักวิทยาศาสตร์
กำลังคิดค้นอะไร ใช่ว่านักสังคมจะนั่งทำตาปริบๆ อยู่เฉย เราเดิน
ไปด้วยกัน ช่วยกัน ไปผลักดัน คุกกระชากลากจูงให้รัฐบาลอนุมัติ
งบประมาณ แล้วฝึกกำลังกองทัพด้านเอชไอวีให้ได้หลายๆ
ด้านน่าจะดีกว่า ในที่สุด สหಾಯภิชชาติ ก็ยอมเลิกเป็นนักเดี่ยว
ไมโครโฟน กระทรวงๆ จึงสร้างของเราเป็นทางการ ไปยัง
องค์การอนามัยโลกให้ทราบ และก็ดำเนินการจัดพิมพ์เป็น
เอกสารทางการเสมือนคัมภีร์ ใช้กันมาจนจบทุกวันนี้ มีผู้ทรง
คุณวุฒิทำทำว่าจะปรับปรุง แต่จนแล้วจนเล่า เรายังนั่งคัมภีร์
ในขวดเก่ามาจนทุกวันนี้ การที่พวกเราฝึกกำลังกันนั้น ผลก็คือ
ในปีต่อมาในบางปี ดูเหมือนว่ารัฐบาลได้อนุมัติงบประมาณ
ด้านเอดส์ เป็นจำนวนถึง ๑,๒๐๐ ล้านบาททีเดียว

นับตั้งแต่พ.ศ. ๒๕๓๖ เป็นต้นมา คณะกรรมการป้องกัน
และแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติได้มีนโยบายต่อเนื่องระยะยาว
ในการส่งเสริมให้ทุกหน่วยงานดำเนินงานตามแผนพัฒนาวัคซีน
โรคเอดส์แห่งชาติ อันเป็นแผนแม่บท ซึ่งได้จัดทำโดยคณะ
ผู้เชี่ยวชาญของประเทศไทย องค์การอนามัยโลกและโครงการ
เอดส์แห่งสหประชาชาติ ดังนั้นนักวิทยาศาสตร์ของสถาบัน
ต่างๆ ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ จึงได้ร่วมมือกันพัฒนา
ศักยภาพของบุคลากร สถาบัน และเทคโนโลยีในการเสริมสร้าง





National Plan: Thai/English Version

National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development

- Developed by Thai MOPH and research scientists with GPA/WHO collaboration
- Approved by NAC and launched in 1993 placing HIV vaccine research and development on the "fast track"
- Aimed at research and development of safe, effective, **affordable and accessible** HIV vaccines for the Thai people at the earliest possible date



โครงการพื้นฐานและดำเนินการทางด้านต่าง ๆ เพื่อรองรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยให้ได้มาตรฐานสากลถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และสอดคล้องกับจริยธรรม จึงได้มีการจัดตั้งเครือข่ายในสาขาวิชาอื่น อันได้แก่ การวิจัยทางห้องปฏิบัติการ การทดสอบในสัตว์ทดลอง การศึกษาระบาดวิทยา การวิจัยในคน การบริหารจัดการข้อมูล และการศึกษาทางด้านเศรษฐกิจและสังคม และดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง และมีความก้าวหน้ามาตามลำดับ อันจะ ได้แสดงให้เห็นในการดำเนินการต่าง ๆ ดังนี้



การเตรียมความพร้อมของสถาบันในประเทศไทยในเครือข่ายกลุ่ม TAVEG ก่อนเริ่มการทดสอบ

๑. การอบรมเรื่องการเขียนร่างโครงการวิจัยเพื่อขอทุนสนับสนุน
๒. การเขียนโปรโตคอลหรือพิธีสารของงานวิจัย
๓. การปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับพิธีสาร การเขียนเบนจากพิธีสาร การละเมิดพิธีสาร การขออนุญาตผู้คอยดูแล ตรวจสอบ ควบคุมการวิจัย ในการเขียนเบน และการรายงาน ให้รับทราบเรื่องการละเมิดต่างๆภายในเวลาที่จำกัด
๔. การอบรมในหลักสูตร Good Clinical Practice, (และ Good Laboratory Practice)
๕. อบรมในการปฏิบัติกิจกรรม Specific Operating Procedure (SOP)
๖. อบรมเรื่องการบันทึกรายงานต่างๆ
๗. การอบรมเกี่ยวกับสถิติการวิจัย โปรแกรมคอมพิวเตอร์ต่างๆ ในการป้อนข้อมูล เก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
๘. การอบรมเรื่อง การเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ และการให้คำปรึกษาต่างๆ (HIV Counseling)
๙. อบรมในการปฏิบัติกิจกรรม Resuscitation และการใช้เครื่องไฟฟ้าเพื่อกระตุ้นหัวใจ



1	▢ <i>Clinical Data Management, Analysis, and Reporting at Chiron Corporation</i> - Dr. Sandra Percell, PhD
2	▢ <i>Data Management</i> <ul style="list-style-type: none">◊ Case Report Form (CRF) Generation◊ Database Set-Up◊ Data Collection and CRF Review◊ Data Entry and Final Cleaning
3	▢ <i>Data Reporting</i> <ul style="list-style-type: none">◊ Analysis Plan including Identification of Subject Exclusions from Analyses◊ Unblinding◊ Execute Analysis Plan (Standardized Software & Study-Specific Programs)◊ Compilation of Final Report
4	▢ <i>CRF Generation</i> <ul style="list-style-type: none">◊ Standardized CRF and CRF Instructions (speeds processing and allows for ease of integration of results across studies)◊ Flexible◊ "Road Map" for Database Set-up
5	▢ <i>Standardized Forms Committee</i> <ul style="list-style-type: none">◊ Data Management◊ Programming (Standardized Software)◊ Clinical
6	▢ <i>Generic Forms Reference Binder</i>
7	▢ <i>CRF Generation Process</i>
8	▢ <i>Database Set-Up</i> <ul style="list-style-type: none">◊ Oracle Database with Menu Driven Clinical Interface (C+ and RPL)◊ Begins after final signature approval has been obtained on CRFs◊ Includes:<ul style="list-style-type: none">- Panels (typically one per CRF/CRF-type)



ระบอบบัญชีโลก ๒๘ > ประวัติวัดชั้นเวดส์

	◇ COSTART (Coding Symbols for Toxicologic Adverse Reaction Terminology)	Reaction Terminology
	▷ Adverse Events	
	◇ ICD-9 (International Classification of Diseases - 9th Edition)	
	▷ Diagnoses	
	◇ WHO Drug (World Health Organization)	
	▷ Concomitant Medications	
15	□ Adverse Event Reconciliation	
	◇ Drug Safety Database	
	◇ CRF Database	
16	□ Initiation of Database Lock	
	◇ Final Data Cleaning	
	▷ Derivations, Mapping, Validations	
	▷ Monitoring Listings	
	◇ Final Compilation of Documentation	
	▷ Protocol, CRFs, and CRF Instructions	
	▷ Database Schema and Edit Specifications	
	▷ CDC Study Notes and Correspondence	
	◇ CDC Passes Database to DQA	
17	□ Data Quality Assurance	
	◇ Insert, Update, Delete privilege revoked	
	◇ Data Quality Assurance Audit	
	▷ Manual verification of a sample of CRFs vs the database (all serious AEs)	
	▷ Manual verification of the DCFs associated with the sample CRFs	
	▷ Manual verification of electronically transferred data vs hard-copy	
18	□ Data Quality Assurance (cont.)	
	▷ Ad-hoc manual verifications and/or programmatic checks	
	▷ Completeness of study workbook	
	▷ Issuance of QA Report	
	▷ Data extracted by DQA and saved to a protected final report directory	
19	□ Post Database Lock Changes	
	◇ Special form completed by CDC and signed by Statistician	
	◇ Changes only made by DQA	
	◇ Data re-extracted to protected directory and prior datasets archived	



	<ul style="list-style-type: none">✦ Post Database Lock Change Forms included in final report and workbook
20	Analysis <ul style="list-style-type: none">✦ Analysis plan based upon protocol (includes identification of subject exclusions from analyses)✦ Statistician requests unblinding✦ Summaries and Listings generated using Standardized Software✦ Study-specific analyses✦ Review of output
21	Final Report <ul style="list-style-type: none">✦ Medical Writer creates template✦ CRA manages document✦ Statistician writes detailed appendix and notes deviations from preplanned analyses✦ Medical monitor writes results section✦ Team review followed by senior-level review✦ Completion of study workbook✦ Final report signoff and distribution
22	Ideal Timelines

การฝึกอบรมในบางรายการ ได้รับการสนับสนุนจาก WRAIR และ AFRIMS ได้จัดหาวิทยากรจากต่างประเทศ บางรายการก็ได้วิทยากรจากในประเทศเอง Dr. Deborah Bix จาก WRAIR ได้เดินทางมาเป็นวิทยากรและเป็นผู้มอบประกาศนียบัตรด้วย



ร:บาดบับลั่วโลก ๒๘ > ประวัติวิวัตขั้บเวด๘๘

วัน เดือน ปี	หัวข้อเรื่องกิจกรรม	ผู้เข้าร่วมอบรม
27-29 ม.ค. 40	การให้คำปรึกษา การหันแบบสอบถามเกี่ยวกับพฤติกรรม - แบบทดสอบความเข้าใจ และแบบฟอร์มแสดงความยินยอม	พยาบาลฝ่ายวิจัยคลินิก
27-31 ม.ค. 40	อบรม Counselling ที่ สวนสามพราน จ. นครปฐม	นางสาวจิตตรา, นางสาวชลธิชา
17 ก.พ. 40	- สรุปลั้เกี่ยวกับโครงการวิจัย Code E และแผนการในการค้นหาอาสาสมัคร - ระเบบวติพทยาของเชื้อ HIV (Update)	แพทย์ พยาบาลวิจัยคลินิก, พยาบาลเวชศาสตร์ ๗, เจ้า หน้ที่ฝ่าย, Lab
19 ก.พ. 40	อิมมูโนวิทยา และ Vaccinology ชั้นพื้นฐาน	พยาบาลฝ่ายวิจัยคลินิก และ พยาบาลฝ่ายเวชศาสตร์
20 ก.พ. 40	พัฒนหางการวิจัยคลินิก/การผลิต, วิถีการวิจัยและจริยธรรม ในการวิจัย	พยาบาลฝ่ายวิจัยคลินิก และ พยาบาลฝ่ายเวชศาสตร์
21-25 เม.ย. 40	ACLS	แพทย์ 4 คน
1 พ.ค. 40	BCLS	พยาบาลฝ่ายวิจัยคลินิก
7 พ.ค. 40	การปฏิบัติทางการทางคลินิก : QA/QC, การเก็บรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ , การเก็บตัวอย่าง ทางห้องปฏิบัติการ	พยาบาลฝ่ายวิจัยคลินิก และ พยาบาลฝ่ายเวชศาสตร์
16 มี.ย. 40	บทยางหน้าท้ของแพทย์, พยาบาลประจำโครงการ เช่น การเก็บข้อมูลต่าง ๆ , QA/QC, AE, การเตรียมตัววิจัย, การตรวจสอบเบบิงเฉพ้จะวิจัยตัววิจัย	แพทย์, พยาบาลฝ่ายวิจัย คลินิก
17 มี.ย. 40	ฝึกปฏิบัติ ขั้นตอนการวิจัยเกี่ยวกับคุณสมบัติของอาสาสมัคร	แพทย์, พยาบาลฝ่ายวิจัยคลินิก
18 มี.ย. 40	ฝึกปฏิบัติ ขั้นตอนการดูแลอาสาสมัคร (เข้า)	แพทย์, พยาบาลฝ่ายวิจัย คลินิก
19 มี.ย. 40	ฝึกปฏิบัติ ขั้นตอนการคัดเลือบุคคลผู้สนใจ จนถึงการจัดวิจัยเริ่มแรก การทำ รายงาน AE	พยาบาลฝ่ายวิจัยคลินิก

รายงานการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่วิจัย



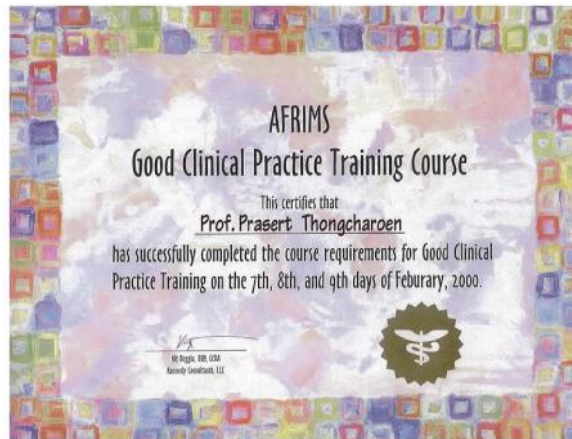
และสุดท้ายก่อนลงมือทำการวิจัยจริงๆ ต้องทำการซ้อมมือหรือที่เรียกกันว่า “Dry run” และทำ Readiness Workshop ระหว่างวันที่ ๒๘-๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๐ ที่โรงแรมสยามซิตี้ (ปัจจุบัน โรงแรมเดอะสุโกศล) ถนนศรีอยุธยา ผมและเจ้าหน้าที่วิจัยทั้งหมดต้องไปบรรยาย และนำหลักฐานต่างๆ ไปแสดงด้วย เพื่อให้ฝ่ายผู้ให้ทุนอุดหนุนที่มีผู้แทนมาร่วมประชุมอยู่ด้วย ได้อุ่นใจ เกิดความมั่นใจว่า งานศึกษาวิจัยที่ปฏิบัติในประเทศไทย ได้ดำเนินการได้ถูกต้องตามมาตรฐานสากล



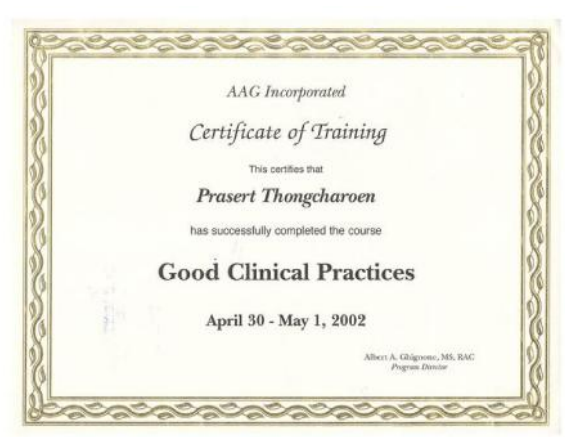
Dr. Deborah Birx มอบประกาศนียบัตรหลักสูตรต่างๆให้แก่คณะนักวิจัยที่ศิริราช



ระบาดบนโลก ๒๘ > ประวัติวัดเขมเวดส์



ตัวอย่างของประกาศนียบัตร



ประกาศนียบัตร GCP จะมีอายุ ๓ ปี
หลังจากนั้นจะต้องผ่านกระบวนการทดสอบใหม่
เพื่อต่ออายุอีกครั้ง



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยมงคล

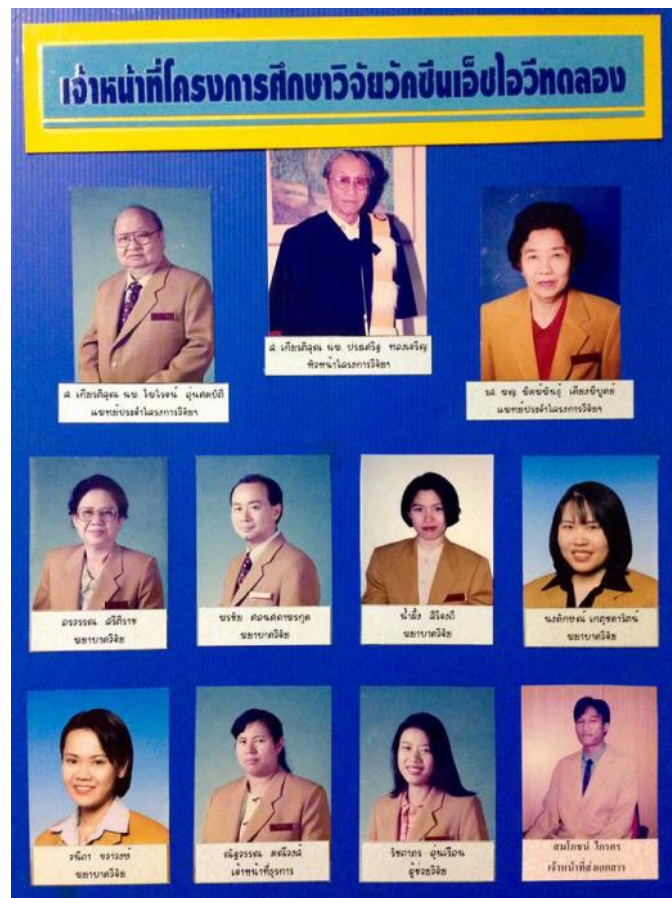


หลังการมอบประกาศนียบัตร
มีการถ่ายภาพร่วมกันที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยไว้เป็นที่ระลึก
วิทยากรชาวอเมริกันในภาพ แล้วยืนหลัง Mr. Bruce Merrel, Ms Patricia Morgan,
Dr. Robert Paris, Mr. Mike Bennenson
ชาวต่างชาติแถวนี้ Dr. Deborah Birx, Lt. Col. Dr Arthur Brown



๑๔๑

ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยมงคล



คณะนักวิจัยที่ศิริราชตอนเริ่มโครงการใหม่ ๆ



ร.บ.ฉบับลือโลก ๒๘ > ปร.ว้ต้วตข้บเวด๘

Readiness Workshop

for

A Phase I/II, Double-blind, Placebo-controlled Study of the
Chiron Biocine
HIV Thai E gp 120/MF59 Vaccine
Administered Alone or Combined with the
Chiron Biocine HIV SF2 gp120 Antigen
in Healthy HIV-Seronegative Thai Adults

Date: July 28 and 29, 1997

ROYAL CITY HOTEL
Thonburi

Presentation to:
Subcommittee for HIV Vaccine Development and Trials,
National AIDS Prevention and Control Committee, Thailand



๑๔๓

A Phase III, Double-blind, Placebo-controlled Study of the Chiron Biocine HIV Thai E gp 120/MF59 Vaccine Administered Alone or Combined with the Chiron Biocine HIV SF2 gp120 Antigen in Healthy HIV-Seronegative Thai Adults	
Tuesday, 29 July, 1997	
09:00 - 10:00	Panel III - Data Management Co-chair: COL Suebpong Sangkharomya, MD Co-chair: Arthur Brown, MD, MPH Chief, Dept. of Retrovirology AFRIMS Speakers: COL Sorachai Nitayaphan, MD, Ph.D Representative, Chiron Corporation Representative, IPSR, Mahidol University
10:00 - 10:30	Discussion - Q & A
10:30 - 10:45	Coffee Break
10:45 - 11:30	Panel IV- Laboratory Readiness (Specimen Processing, Storage and Archiving - QA/QC of Screening, Safety and Immunogenicity Laboratories) Co-chair: Prof. Em. Prasert Thongcharoen, MD, Dr. Med Co-chair: Prof. Srichareon Migasena, MD, Ph.D, FRCP Speakers: COL Cheodechai Chuanchitra, Ph.D Khum Kittipong Rungnueangthanakit, MSc
11:30 - 12:00	Discussion - Q & A
12:00 - 13:00	Lunch
13:00 - 15:00	General Discussion



ลำดับเหตุการณ์ในการทดสอบวัคซีนทางคลินิกในระยะเริ่มแรก

เหตุการณ์ที่ทำให้ผมต้องเข้าไปเกี่ยวข้อง ร่วมในการทดสอบในช่วงเวลาหลังจากนั้น เป็นปี พ.ศ. ๒๕๓๗ ผมกำลังจะเกษียณอายุราชการ แต่ก็ยังได้รับการแต่งตั้งให้เป็นรองอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดลอยู่ ได้เรียนกับอาจารย์จันทพงษ์ หัวหน้าภาควิชาจุลชีววิทยาว่า หลังเกษียณผมใคร่จะขอสมัครใจทำงานที่สาขาวิชาไวรัสอีกต่อไป อาจารย์ก็ไม่ขัดข้อง ทำหนังสือขอท่านคณบดี (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีรเกียรติ์ รัชกุลเมือง) ผมจึงได้อยู่ปฏิบัติงานต่อในฐานะอาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิที่ปรึกษาฯ รับเงินค่าตอบแทนจากทบวงมหาวิทยาลัยให้ได้เท่ากับเงินเดือนๆ สุกท้ายที่ได้รับก่อนเกษียณ ซึ่งผมได้รับในอัตราเต็มขั้นสูงสุดของระดับ ๑๑ คือประมาณเดือนละห้าหมื่นบาทเศษ ผมเลยมีเงินใช้จ่ายค่อนข้างสบายเพราะเมื่อรวมค่าตอบแทนจากทบวงกับเงินบำนาญ และยังมีเบี้ยเลี้ยงชีพในฐานะราชบัณฑิตย์ จากราชบัณฑิตยสถานอีกเป็นเงินหมื่นบาทเศษ ก็ได้รับเดือนละแสนบาทเศษทีเดียว ได้เสวยสุขมีเงินใช้จ่ายคล่องตัวมากกว่าที่เคยรับราชการ สบายอยู่เกือบสองปี โครงการที่จ้างผู้เกษียณอายุผู้มีความรู้ความชำนาญเป็นพิเศษของทบวงฯ ล้มเลิกไป เพราะขาดงบประมาณสนับสนุน ผมเลยปฏิบัติงานต่อที่ภาควิชาโดยไม่ได้รับค่าตอบแทน มีเงินบำนาญประจำเดือนอย่างเดียวก็น่าประมาณสี่หมื่นบาทเศษๆ ก็ยังพอมีชีวิตที่สุขสบายมาก ต่อมาที่คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มีการอนุมัติให้ค่าตอบแทน



จากเงินรายได้คณะฯ เดือนละ ๑๐,๐๐๐ บาท ที่เราเรียกกันว่า หมวดลูกจ้างเงินรายได้ชั่วคราวนั่นเอง ก็ทำให้การใช้จ่ายใช้สอย คล่องตัวขึ้นกว่าเก่าอีกบ้าง

ปีแรกที่เกษียณอายุราชการนั้น วันหนึ่งพันโท รอดนีย์ ไมเคิล (Col. Rodney Michael) จาก AFRIMS มาขอพบที่ภาควิชา จุลชีววิทยา ท่านมาเล่าให้ฟังว่า ที่ AFRIMS กำลังจะทำการวิจัย พัฒนาทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ อีก เป็นการวิจัยแบบสหสถาบัน ท่านกำลังมองหาสถาบันที่จะ เข้าร่วมทำการวิจัย และถามอาจารย์จันทพงษ์กับผมว่า สนใจ จะร่วมด้วยหรือไม่ เราหารือกันแล้วก็ตัดสินใจที่เข้าร่วมงาน เพราะอาจารย์จันทพงษ์ และผมก็ได้เคยไปเข้าร่วมประชุมและ ร่วมฟังแผนการวิจัยในที่ต่างๆ มาแล้วหลายครั้ง จึงมีความเข้าใจ ในศาสตร์นี้พอสมควร และคิดว่าไม่น่าจะมีผลเสียแต่อย่างใด ยังไม่ได้เป็นการทดสอบที่กว้างขวางแบบภาคสนาม อาจารย์ จันทพงษ์ฯ ในฐานะหัวหน้าภาควิชาจุลชีววิทยา จึงได้พาผมไป พบกับท่านคณบดี ศาสตราจารย์นายแพทย์อรุณ เผ่าสวัสดิ์ เพื่อเรียนให้ท่านได้รับทราบ ท่านคณบดีเข้าใจเรื่องราวแล้ว กล่าวว่าคุณเห็นด้วยและยินดีสนับสนุน ยินดีที่จะให้ใช้สถานที่ ของภาควิชาฯ และอนุมัติให้เจ้าหน้าที่ในภาควิชาบางท่านที่ สนใจเข้าร่วมวิจัยตามความจำเป็น ผมรายงานการสนับสนุนของ ฝ่ายบริหารศิริราชให้ทางฝ่ายที่จะสนับสนุนด้านเงินทุนอุดหนุน การวิจัยได้ทราบหน่วยเหนือในศิริราช เปิดไฟเขียวให้แล้ว



การริเริ่มงานวิจัยเพื่อพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์จึงเริ่มขึ้นที่ภาควิชาจุลชีววิทยา ซึ่งอาจารย์จันทพงษ์และผมเคยมีประสบการณ์ในการวิจัยพัฒนาวัคซีน ได้แก่ วัคซีนป้องกันและรักษาหลังสัมผัสโรคพิษสุนัขบ้าขนานใหม่ๆ หลายขนาน วิจัยทดสอบวัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมัน วิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอี และวัคซีนป้องกันโรคสุกใสจนสำเร็จมาแล้ว ก็นับว่ามีประสบการณ์มากพอสมควร การวิจัยที่จะเริ่มขึ้นนี้ ท่านหัวหน้าภาควิชาฯ ก็ได้มอบหมายให้ผมเป็นนักวิจัยหลักของสถาบัน (Principle Investigator) เพราะงานในหน้าที่หัวหน้าภาควิชาคงไม่ว่างพอที่จะมาช่วยงานได้มาก ท่านได้จัดสถานที่ปฏิบัติงาน ห้องให้คำปรึกษาแนะนำ ห้องฉีดวัคซีน ห้องเจาะเลือด ห้องสำนักงาน และห้องพักเจ้าหน้าที่แพทย์พยาบาลและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเท่าที่จำเป็น มีการเตรียมตัวเรื่องต่างๆ ให้เกิด ความพร้อม (GCP, SOP) การเตรียมพิธีสารหรือ protocol

อันที่จริงก่อนจะมาทำการทดสอบวัคซีนนี้ ผมได้ผ่านขั้นตอนในการเตรียมตัวอะไรมาบ้างจะขอนำมาเล่าให้ทราบกัน แต่พอถึงขงปดงนี้

๑. วันที่ ๒๒-๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๓๓ ผมได้รับเชิญจาก ดร. เดล ลอว์เรนซ์ (Dr.Dale St. Laurence) USNIH ให้เข้าร่วมประชุมและเสนอผลงานเรื่อง Ethics of AIDS Research ต่อที่ประชุม The National AIDS Programme Office of the United



States Public Health Services (PHS) การประชุมครั้งนี้จัดโดยสถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐ การประชุมจัดที่เมืองแอนนาโพลิส รัฐแมรี่แลนด์ ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผู้จัดประชุมเป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่ายทั้งหมด ทำให้ผมได้เรียนรู้เรื่องใหม่ๆ ที่เรายังไม่รู้จักซึ่งถึงการปฏิบัติต่ออาสาสมัครว่ามีอะไร และอย่างไร และจะต้องเข้มงวดเคร่งครัดประการใดบ้าง

เมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. ๒๕๓๓ ผมได้รับหนังสือเชิญจาก ดร. เดล ลอว์เรนซ์ ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ฝ่ายโรคเอดส์ของ USNIH ทำหนังสือหนังสือเชิญให้ผมไปร่วมประชุมและบรรยายเกี่ยวกับประเด็นปัญหาในการทดลองวัคซีนเอดส์ว่าประเทศไทยจะดำเนินการอย่างไร มีข้อคิดเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร โดยตั้งหัวข้อให้ผมบรรยาย “Ethical Consideration on AIDS Vaccine Clinical Trial in Thailand” ผมเดินทางจากกรุงเทพฯ โดยสายการบินยูไนเต็ด แอร์ไลน์ จากกรุงเทพฯ ผ่าน โตเกียว ไปลงที่สนามบิน Dulles International ชานกรุง Washington DC. และได้โทรศัพท์นัดหมายขอเรื่องให้นายแพทย์ คล๊าก ลัม สหายชาวอเมริกันเชื้อสายจีน นักโลหิตวิทยาปฏิบัติงาน ที่ USNIH ซึ่งแต่งงานกับคุณจิรวรรณ ปัทมโชติ สาวไทยลูกสาวคนที่เกิดตัวอักษรพิมพ์ดีด “ปัทมโชติ” ซึ่งเป็นเป็นพิมพ์ดีด ที่สำนักนายกฯ แนะนำให้เครื่องพิมพ์ดีดของทางราชการใช้ คุณคล๊าก ซึ่งมีบ้านพักอยู่แถวใกล้ๆ ที่ทำงานคือ USNIH, Bethesda, Maryland ก็ปรับผมตามที่ได้นัดหมาย และขับรถไปส่งที่โรงแรมเมืองแอนนาโพลิส เมืองที่มีโรงเรียนนายทหารเรืออเมริกันตั้งอยู่



ขับรถเกือบสามชั่วโมงจึงถึงที่หมาย เช็คอินเข้าโรงแรมก็สามทุ่มเศษแล้ว เพิ่งรู้สึกเกรงใจ คล้าย ล้ม เพราะต้องขับรถไปส่งผมจากสนามบินถึงโรงแรมกินเวลานานเหลือเกิน ถ้าเขาไม่ไปรับ ผมคงจะเคืองเต็ง ไปไหนไม่ถูก ไม่ทราบว่า คุณคล้ายจะกลับถึงบ้านในคืนนั้นเวลาที่โมงก็ยาม โรงแรมที่เขาจัดให้พัก เป็นโรงแรมเดียวกับที่จัดประชุม ให้พักที่ชั้นสาม เป็นโรงแรมแบบเก่าๆ พื้นโรงแรมปูด้วยไม้ฉำฉาแบบโรงแรมเก่าๆ สะอาดสะอาดดี แต่เวลาเดินไปมามีเสียงดังกรอบแกรบเอี้ยๆ อ๊าตๆ ทำให้น่ากลัว เพราะผมเคยไปนอนในวัดฝรั่ง โบสถ์เก่าของฝรั่ง ที่เมือง มาร์บวร์ก อัน แดร์ ลาห์น เยอรมนี เมื่อครั้งยังเป็นนักเรียนมาแล้วครั้งหนึ่ง มีสภาพน่ากลัวอย่างเดียวกัน ด้วยความวังเวงเพราะดึกแล้ว ก่อนล้มตัวลงนอน สวดมนต์ไหว้พระก่อน แล้วเปิดทีวีช่องข่าวซีเอ็นเอ็นเอาไว้เป็นเพื่อนทำให้วางใจในระดับหนึ่ง กลับได้สนิทเพราะเพลียจากการเดินทาง เวลาที่เปลี่ยน ขณะนั้นที่ แอนนาโพลิส ก็เป็นเวลาดึกแล้ว แต่ก็ตกใจตื่นเพราะมีเสียงหวอดดังขึ้นนึกว่าไฟไหม้ เตรียมตัวว่าจะหนีไฟไปทางไหนดี ที่แท้ก็เป็นเสียงหวอดจากทีวีที่ถ่ายภาพข่าวสดส่งไปจากกรุงเทพฯ ที่มีรถบรรทุกก๊าซไวไฟวิ่งลงจากทางด่วนลงถนนเพชรบุรี เกิดเบรกแตก ลงไปชนคะรถคันหน้าแล้วที่เจออุบัติเหตุ ลามไปหาคันอื่นๆอีก ไฟลุกเผาผลาญทั้งคัน ทั้งรถยนต์บนถนนหลายคัน และบ้านเรือนร้านค้าบริเวณนั้นราบเรียบไปจนหมดสิ้น หลังจากนั้นก็ไม่หลับอีกเลย ช่วงเช้าผมจะต้องบรรยาย เลย์จิวเจียอยู่พอสมควร การบรรยายในวันนั้น ผมใช้ปิ้ง (ฉาย) แผ่นใส ซึ่งก็ยังเก็บเอาไว้อยู่บนทุกวันนี้



ร.บ.ฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวิวัฒนาการ

ANAPOLIS

๒๓ กันยายน ๒๕๓๓

HIV INFECTION AND AIDS RESEARCH IN THAILAND\LEGAL and ETHICAL ISSUE

Prof. Dr. Prasert Thongcharoen,
WHO collaborating Centre on AIDS,
Department of Microbiology,
Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University
Bangkok 10700/Thailand

Guidelines

1. Evidence of safety.
2. Subjects must be well informed.
 - 2.1 Their roles in the experiment.
 - 2.2 Health hazard during or post-experiment and preventive measures provided.
 - 2.3 Usefulness of the results.
 - 2.4 Satisfactory clarification of all questions.
3. Consent.

Written consent given by subjects or parents or legal guardian or spouse, etc, let them read the consent form carefully, before. They decide to sign in the consent.
4. Reserve their right to withdraw from participation at anytime.
5. Must well prepare and investigators know well about their project in detail.
 - Correct any risk abnormality.



6. Choose the least risky methodology.
7. Accurate, thoughtful and careful.
8. Consideration of Human Right of the subjects.
9. Immediate interruption of there is any sign of hazard or indicator.
10. Physician with full medical license in the research team as necessary.
11. For clinical trial or treatment, improvement, or cure or preventive effect must be anticipated.
12. Institutional research committee approval.

กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องที่จะนำมาติดตาม
ควบคุม ได้แก่

Human experimentation act.

Draft under legislative process.

องค์กรเอกชนที่คอยเฝ้าระวังตรวจสอบก็มีอยู่หลาย
องค์กร คือ

Non – government organization

Population community development association.

Family planning association.

Duang Prateep Foundation.

M Power.

F.A.C.T. etc

Program for Appropriate Technology in Health (PATH –
Thailand Office)



หน่วยราชการอื่นๆ ที่จะมีส่วนร่วมในการพิจารณา
ในบางโครงการ

Office of the Prime Minister.

- Office of the Narcotic Control Board (ONCB).

สถาบันต่างๆที่อาจจะได้รับเชิญให้เข้าร่วมทำการวิจัย
ในนามเครือข่ายการวิจัยวัคซีนเอดส์ในประเทศไทย (Thai AIDS
Vaccine Evaluation Group หรือ TAVEG) ที่กำลังหารือกันจะ
ก่อตั้งขึ้นทั้งในรูปแบบและการประสานงานต่างๆ เพื่อให้เกิด
ความชัดเจนในการดำเนินการ หน่วยงาน และสถาบันต่างๆนั้น
ได้แก่

Research Agencies of Institutions

MoPH.

Office of the Permanent Secretary.

- Division of Epidemiology.
- Division of Health Education.

MoPH.

Department of Medical Sciences.

- National Institute of Health.
- Virus Research Institute.

Department of Communicable Disease Control.

- VD Division.
- AIDS Division.
- Bamrasnaradura Infectious Hospital.



ร:บ:ดบับลลลลล ๒๘ > ปร:ว้ดว้ดข้บเวด๘

Food and Drug Administration.

MoPH.

Department of Medical Services.

- Thanyarak Drug-Addicts treatment and rehabilitation

Hospital.

- Rajvithi General Hospital.
- National Cancer Institute.
- National Institute of Dermatology.
- Institute of Pathology.
- Neurological Institute and Hospital.

Ministry of University Affairs (MoUA).

Mahidol University, Bagkok.

- Faculty of Medicine, Siriraj Hospital.
- Faculty of Tropical Medicine, Vaccine Trial Center.

WHO Collaborating Center on AIDS.

- Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital.
- Faculty of Public Health.
- Faculty of Science.
- Faculty of Medical Technology.
- Faculty of Pharmacy.
- Faculty of Dentistry.
- Institute of Population and Social Research.
- Institute of Science and Technology for Development.
- Faculty of Social Sciences and Humanities.



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชั้นเวดส์

Ministry of Interior.

- Department of Social Welfares.
- Department of Labour.
- Correction Department.
- Police Department.

Bangkok Metropolitan Administration (BMA).

- Health Department.
 - o Drug Addict Treatment and Rehabilitation Centers.
 - o Communicable Disease Control Division.
- Medical Department.
 - o Vajira Hospital.
 - o Taksin Hospital.
 - o Central Hospital.
 - o Charoenkrung Pracharak Hospital.

Ministry of Education.

- Technical Department.
- Department of Informal Education.

Non-Governmental Organization.

Thai Red Cross Society.

- Science Division.
- Center for AIDS Prevention Study (CAPS).

ในการบรรยายในวันนั้น ผมได้ชี้ให้ผู้เข้าร่วมประชุม
เข้าใจในประเด็นที่สำคัญต่างๆที่ประเทศไทยนำไปพิจารณาคือ



๑. การคัดเลือกอสาสมัคร การอธิบายให้อสาสมัคร
ให้เข้าใจ ให้เวลาซักถามจนหมดข้อกังขา

การลงนามในหนังสือแสดงความจำนงเข้าร่วมในการ
วิจัยโดยสมัครใจโดยแท้และ

สิทธิในการรับค่าตอบแทน พอสมควรในการเสีย
เวลา ไม่ให้มากเกินไปเหมือนการจ้างวาน

สิทธิในการถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบ
เชิงลบต่ออาสาสมัคร

สิทธิในการรักษาและชดเชยหากเกิดอันตราย

โดยเราได้ชี้ชัดถึงปฏิกูญาเฮลซิงกิและระเบียบการวิจัย
ในคนขององค์การอนามัยโลกเอาไว้อย่างเหนียวแน่น

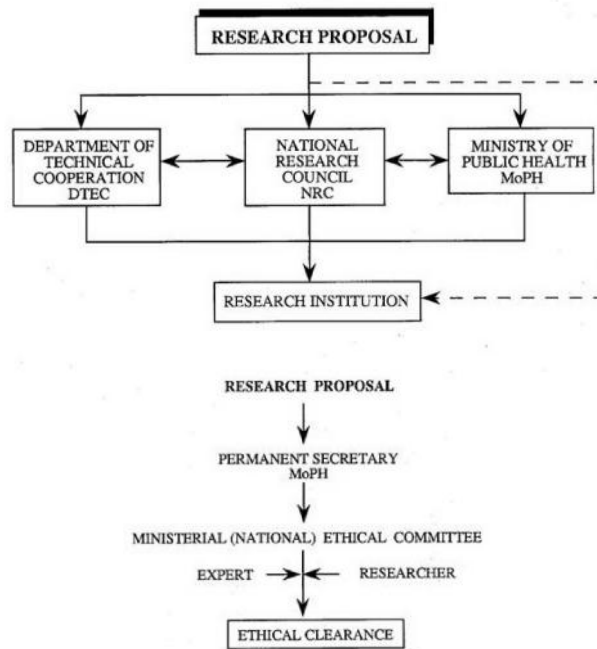
๒. กฎหมาย ระเบียบต่าง ๆ รวมถึงหน่วยงานทั้ง
ราชการและเอกชนในการควบคุมการวิจัย ในการคุ้มครอง
อาสาสมัคร

๓. หน่วยงานด้านวิชาการที่จะให้ความร่วมมือในการ
ปรึกษาหารือ ร่วมในการวิจัยประเภทสหสถาบัน การสร้างเครือ
ข่ายทางด้านวิชาการทั้งระดับกระทรวงต่างๆ และระดับ
มหาวิทยาลัย ระดับองค์กรส่วนท้องถิ่น และองค์กรเอกชน
ซึ่งในขณะนั้นยังมีไม่มากนัก และสุดท้ายคือระดับนานาชาติ
CIOMS โดยเฉพาะอย่างยิ่งองค์การอนามัยโลก (Special
Programme on AIDS, etc.)

๔. ขั้นตอนต่างๆ ในการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการ
ทดสอบ



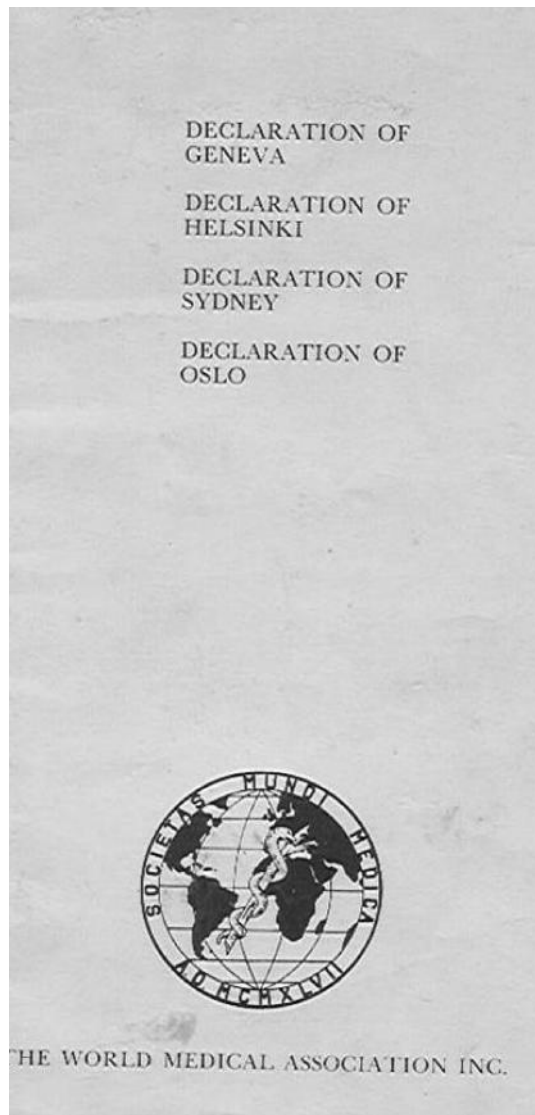
รบบฉบับลือโลก ๒๘ > ปรวัตวัตชึ้นเวดส์



ฝังชันค่อนในกรดำเนินกรเสนอโครงการเพื่อขออนุมัติ



รศ.บดินทร์ ๒๘ > ประวัติวิวัฒนาการ



DECLARATION OF HELSINKI

*Recommendations Guiding Doctors in
Clinical Research*

*Adopted by the 18th World Medical
Assembly, Helsinki, Finland, 1964*

Introduction.

It is the mission of the doctor to safeguard the health of the people. His knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this mission.

The Declaration of Geneva of The World Medical Association binds the doctor with the words: «The health of my patient will be my first consideration» and the International Code of Medical Ethics which declares that «Any act or advice which could weaken physical or mental resistance of a human being may be used only in his interest.»

Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, The World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to each doctor in clinical research. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Doctors are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.

In the field of clinical research a fundamental distinction must be recognized between clinical research in which the aim is essentially therapeutic for a patient, and the clinical research, the essential object of which is purely scientific and without

4



๒. วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๓๕ มูลนิธิ เฮนรี เอ็ม แจ็คสัน ได้เชิญและสนับสนุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ไปร่วมประชุม *The 5th Annual Meeting, National Cooperative Vaccine Development Groups for AIDS (NCVDG), Chantilly, Virginia, August 30-September 3, 1992.*

The Fifth NCVDG Conference (National Collaboration on AIDS Vaccine Development Group - NCVDG) ที่ Westfield International Conference Center, Westfield Hotel, Chantilly, Virginia

หลังได้รับเชิญ ผมตอบรับว่าจะไปร่วมประชุม โทรศัพท์ทางไกลไปหาลูกสาวคนเล็ก ซึ่งขณะนั้นเรียนอยู่ที่ ลอสแอนเจลิสว่า ถ้าจะไปแซนดีลี จะเดินทางไปอย่างไร ลูกสาวไปถามเพื่อนอเมริกัน ทุกคนก็ไม่รู้จัก ถ้าตอนนั้นมีอากู (google) อยู่ก็คงไม่ยาก ตัวแทนจำหน่ายของสายการบินบอกว่าจะไปเวอร์จิเนีย ก็ไปลงที่สนามบิน ดัลเลส เหมือนกับที่เคยไปลงตอนไปประชุมที่แอนนาโพลิส แต่จากนั้นจะไปอย่างไรก็ยังมีดแปดด้าน เลยต้องอาศัยบริการของคุณคัลลัม ลัม สหายเจ้าเก่าเหมือนเคย ที่โรงแรมมีเพื่อนชาวไทยไปร่วมประชุมอยู่หลายคน อาทิเช่น อาจารย์ หมอ จิรศักดิ์ คำบุญเรือง จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คุณหมอประยูร กุณาผล รองอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข อาจารย์ หมอจันทพงษ์ วัะสี เป็นต้น



ร.บ.ฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชินเวตส์



นายแพทย์ประยูร ภูนาทล



ห้องโถงล็อบบี้ของโรงแรมเวสต์ฟิลด์ เมืองแซนติส รัฐเวอร์จิเนีย สหรัฐอเมริกา



ในการประชุมในครั้งนี้มีเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดเกิดจากความผิดพลาดอะไรบางอย่างของศาสตราจารย์ เค็นจิ โอคุดะ แห่งมหาวิทยาลัยโยโกฮามา ประเทศญี่ปุ่น เกี่ยวกับการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ที่ท่านพัฒนาขึ้นเองแล้วจะนำไปทดสอบในประเทศไทย การนำเสนอของท่านก่อให้เกิดความเข้าใจผิด จนถูกนักเคลื่อนไหวต่อต้าน จนประธานที่ประชุมต้องขอยุติการประชุม รายละเอียดผมจะนำมาเล่าในตอนหลัง

การประชุมที่ ห้องประชุม สำนักงานมูลนิธิ เฮนรี เอ็ม แจ็คสัน หลังการประชุมที่ เวสต์ฟิลด์ แชนดีลีจบลง ผมได้รับการติดต่อจากนายแพทย์จอห์น แม็คเนล ที่เคยอยู่ที่ AFRIMS และนายแพทย์รูดนีย์ ไมเคิล จาก AFRIMS ที่กรุงเทพฯ มาขออนุญาตหมายว่าจะขอเชิญให้ไปประชุมที่ Walter Reed Army Institute for Research - WRAIR ที่ Henry M.Jackson Foundation (HMJF) บริเวณ เบเชสดา เอารถตู้ไปรับจาก โรงแรมเวสต์ฟิลด์ แชนดีลี ไปส่งที่โรงแรมฮิลตัน ใกล้กับสถานที่ที่จะไปประชุม ในวันนั้นที่โรงแรมก็มีคุณหมอรัดน์ เชื้อชวงค์ ศิษย์รักของอาจารย์จันทพงษ์ที่กำลังไปศึกษาต่ออยู่กับศาสตราจารย์เค็น เนลสัน (Kenrad Nelson) และศาสตราจารย์แมรี ลูเคลเมนต์ (Mary Lou Clement) ที่มหาวิทยาลัย จอห์นส์ ฮอปกินส์ ก็มาสมทบที่โรงแรมด้วย แต่คุณหมอรัดน์ไม่ได้รับเชิญให้เข้าประชุม เพียงแต่มาพบร่วมวงกินมาม่า ย้ำยำในห้องผมเท่านั้นเอง



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยเวศม์



Dr. Rodney Michael & Dr. John MacNiel ขณะมารอรับคณะของเรา
ที่หน้าโรงแรมเวสต์ฟีลด์ แชนดิลี เพื่อไปประชุมต่อที่ WRAIR



วันที่ ๔ กันยายน ๒๕๓๕ จอห์น แม็คนีล
กำลังบรรยายเรื่องวัคซีนป้องกันโรคเอดส์ที่ Henry M Jackson Foundation



ระบาดบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตชันเอดส์



ภาพบรรยากาศในห้องประชุม

MacCutchan, John McNeil, Prasert, Phillip Berman, Saladin Osmanov, Mary Lou Clement A meeting on AIDS Vaccine Clinical Trial at the Henry M Jackson Foundation; September 4, 1992.



ภาพบรรยากาศในห้องประชุม

นัง นายแพทย์ประยูร กุณาตล, ดร.โอเช เอสปาร์ซา, นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ





ภาพถ่ายบนฝาผนังคือท่านวุฒิสมาชิก เฮนรี เอ็ม. แจ็คสัน ผู้ริเริ่มก่อตั้งมูลนิธิ



ส่วนหนึ่งของฝ่ายไทยที่ไปร่วมประชุมตามคำเชิญของจอห์น แม็คเนล และร็อดนีย์ ไมเคิล จากซ้าย แพทย์หญิงจันทพงษ์ วัระสี, ดร.เชิดชัย ชื่นจิต (ยศปัจจุบัน พลโท เกษียณอายุราชการ) แพทย์หญิงตุติวิไล สามโกเศศ, (ยศปัจจุบัน พลตรีหญิง) ชาวอเมริกันสองท่านนั้น ขวามือสุด คือ จอห์น แม็คเนล ส่วนอีกท่านเป็นเจ้าหน้าที่ของ HMJF ผมจำชื่อท่านไม่ได้





ภาพผู้เข้าร่วมประชุมฝ่ายไทย ถ่ายที่หน้าอาคารสำนักงาน WRAIR ผู้แทนฝ่ายไทย ดร. เชิดชัย ชื่นจิต, แพทย์หญิงอุติวิไล สามโกเศศ, นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ, นายแพทย์จิรศักดิ์ คำบุญเรือง, แพทย์หญิงจันทพงษ์ วัฒนะ

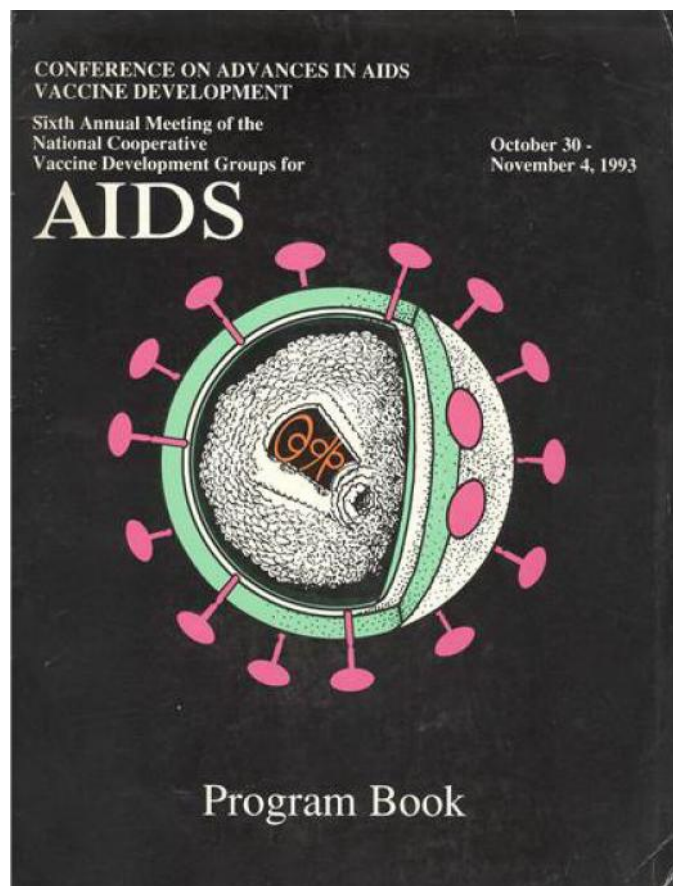
๓. วันที่ ๑๓-๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗ ร่วมประชุม Scientific and Public Health Rationale for HIV vaccine Trials จัดโดยองค์การอนามัยโลก ที่นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ โดยทุนขององค์การอนามัยโลก (มีเรื่องบรรยาย)

๔ และ ๕ ได้รับเชิญจาก HMJF ให้เข้าร่วมประชุม NCVDG อีก ๒ ครั้งที่นคร Alexandria (๒๕๓๖) และ นคร Reston (๒๕๓๗) รัฐ Virginia สหรัฐอเมริกา



ระบาดบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซึบเวดส์

4. 6th Annual Meeting, National Cooperative Vaccine Development Groups for AIDS (NCVDG), Alexandria, Virginia, October 30-November 4, 1993.



หนังสือโปรแกรมการประชุม และบทคัดย่อคำบรรยาย ในการประชุม
6th NCVDG พ.ศ. ๒๕๓๖ ที่อะเล็กซานเดรีย



๕๕

5. 7th Annual Meeting, National Cooperative Vaccine Development Groups for AIDS (NCVDG), Reston, Virginia, November 6-10, 1994.

ความสับสนที่เกิดจากศาสตราจารย์เค็นจิ โอคุดะ นักพัฒนาวัคซีนญี่ปุ่นที่เซนติลี

การประชุมเปิดขึ้นที่โรงแรมดังกล่าว ในรายการที่พูดวันหนึ่งนั้น มีนักวิจัยพัฒนาวัคซีนขึ้นพูดอยู่คนหนึ่งคือศาสตราจารย์ เค็นจิ โอคุดะ (Prof. Dr. Kenji Okuda) จากภาควิชาจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยแห่งนครโยโกฮามา (University of City Yoghama) ประเทศญี่ปุ่น ขึ้นรายงานผลงานวิจัยด้วย จึงมีเหตุการณ์วุ่นวายเกิดขึ้น กล่าวคือ โอคุดะได้กล่าวถึงวัคซีนที่ท่านพัฒนาขึ้นเองในห้องปฏิบัติการของภาควิชาฯ ผ่านการทดลองกับสัตว์ทดลองในห้องปฏิบัติการแล้ว สำหรับการทดลองขั้นต้นในมนุษย์ ดูเหมือนว่าจะคิดให้ตนเองกับพรรคพวกในห้องปฏิบัติการ เรื่องการทดสอบต่างๆ จึงยังไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล ศาสตราจารย์ โอคุดะ ขึ้นรายงานโดยมีสไลด์แสดงผลการทดสอบการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ที่ได้มาทดลองร่วมกับอาจารย์ประพันธ์ ภาณุภาคที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มี สไลด์แสดงตารางการทดลองประกอบด้วย เหนื่อยในการประชุมครั้งนั้นอาจารย์ประพันธ์ท่านไม่ได้ไปร่วมประชุม จึงไม่มีโอกาสชี้แจงว่ามีการบรรยายคลาดเคลื่อนกันอย่างไร ท่าน



ศาสตราจารย์โอคุตะ บรรยายยังไม่ทันจะจบ ชาวเอตส์ แอ็คติวิสต์ ก็ส่งเสียงโห่ฮาป่าตะ โคนประท้วงว่าทำป่าเถื่อน อาจารย์จันทพงษ์ คงเห็นว่าทำจะไม่ได้เรื่อง จึงลุกขึ้นไปพูดแก้ตัวแทนนักวิจัยไทย ว่าคงไม่ใช่อย่างนั้น คงเป็นเพราะ ศาสตราจารย์ โอคุตะพูดภาษาอังกฤษอ่อนแอ ไม่แข็งแรงพอ พูดไม่ได้เรื่อง เลยพูดให้คนเข้าใจผิด ประธานที่ประชุมเลยตัดบทปิดประชุมกลางคัน การรายงานของศาสตราจารย์ โอคุตะจึงต้องจบลงห้วนๆ ทั้งความสงสัยสับสนให้แก่นักวิชาการนานาชาติอยู่ไม่น้อยทีเดียว หลังจากนั้น นักหนังสือพิมพ์ก็เฮโลมาห้อมล้อมผม และอาจารย์ ประยูร ซึ่งขณะนั้นเป็นรองอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ นักข่าว ยิ่งคำถามว่า “ประเทศไทยมีการพิจารณาเรื่องจริยธรรมในการวิจัยหรือไม่” เราก็ตอบไปว่า “เรามีคณะกรรมการที่ดูแลอยู่ ต้องขออนุมัติก่อน ได้รับอนุมัติแล้ว จึงจะนำวัคซีนเข้าไปทดลองในประเทศไทยได้” คำถามอีกคำถามหนึ่งที่ทำให้เรานึกอึดใจคือ “เป็นไปได้ไหมที่มีการแอบเอาใส่กระตักน้ำแข็งเข้าไปทดสอบ ก่อนที่จะได้รับอนุมัติ” ซึ่งเราไม่คาดว่าจะยังคำถามที่หนักๆ อย่างนั้น เราก็ตอบว่า “เราเชื่อว่าอาจารย์ประพันธ์ เป็นผู้ใหญ่ เป็นนักวิจัยที่มีชื่อเสียง เป็นหนึ่งในคณะกรรมการฯ ด้วย คงไม่ทำเช่นนั้น” หนังสือพิมพ์ประจำวันรุ่งขึ้นก็ประกอมี รายงานข่าวนี้ โดยตั้งฉายาให้ท่านศาสตราจารย์ โอคุตะ ว่า เป็น “The Japanese Zagury” ซึ่งถือว่าเป็นการประณามว่า เป็นการกระทำที่ป่าเถื่อนเหมือนกับนักวิจัยชาวฝรั่งเศส Dr. Daniel Zagury



ที่ไปทำการทดสอบวัคซีนเอดส์ในแอฟริกาแบบไร้มนุษยธรรม วัคซีนที่นำไปทดสอบนั้น เป็นวัคซีนที่ นายแพทย์เคนเน็ล ซากูรี และคณะพัฒนาขึ้นเองในห้องปฏิบัติการวิจัย ยังไม่ได้ผ่าน ขั้นตอนการทดสอบตามมาตรฐานสากลให้ถูกต้อง และท่าน ทำการทดสอบความปลอดภัยในมนุษย์ โดยฉีดยาประหลาด นั้นให้กับตัวท่านเองและคณะนักวิจัยพัฒนาในห้องปฏิบัติการ วิจัยของท่านมาแล้ว ปรากฏว่านั่นเป็นการขาดขั้นตอนที่สำคัญ ต่อจากนั้นก็เอาไปทดสอบกับชาวบ้านในแอฟริกาเลย รัฐบาล ฝรั่งเศสจึงสั่งให้ระงับการทดสอบ โดยสิ้นเชิง

อันที่จริง อาจารย์ประพันธ์ก็ได้ยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการของกระทรวงสาธารณสุขอยู่ กำลังอยู่ในกระบวนการดำเนินการพิจารณายังไม่แล้วเสร็จ ผมเป็นประธานกรรมการ ด้านวิชาการฯ ท่านอาจารย์ประพันธ์เองก็เป็นกรรมการอยู่ด้วย ท่านรู้เรื่องขั้นตอนต่างๆ โดยตลอดอยู่แล้ว แต่ท่านไม่ได้เข้าร่วมประชุมในคราวพิจารณาโครงการของท่าน เพราะเกรงผลประโยชน์ทับซ้อน ผมได้ขอเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็นที่จะประกอบการพิจารณาหลายครั้ง แต่ก็ยังไม่ได้รับการตอบสนองที่ทันกาล เพราะอาจารย์ต้องรอเอกสารจากศาสตราจารย์ เก็นจิ โอคุดะ ท่านยังไม่ได้รับ จึงต้องทำให้การพิจารณาล่าช้า ออกไปมาก การพิจารณาเรื่องนี้จึงยังคงค้างอยู่

เมื่อผมกลับมาประเทศไทยแล้ว คุณหมอวิฑูรย์ แสงสิงแก้ว อธิบดีกรมการแพทย์ ซึ่งเป็นประธานคณะกรรมการ พิจารณาด้านจริยธรรม ในการทดลองในมนุษย์ของกระทรวงฯ



ในขณะนั้น เล่าให้ผมฟังว่า ท่านเอกอัครราชทูตญี่ปุ่นประจำประเทศไทยในขณะนั้น ไปพบกับท่านอธิบดีฯ ที่กรมฯ ไปสอบถามเรื่องนี้ และได้ขอร้องท่านอธิบดี การพิจารณาด้านวิชาการก็ให้ดำเนินต่อไป แต่ให้ชะลอการพิจารณาด้านจริยธรรมออกไปก่อน จนกว่าทางญี่ปุ่นจะได้สอบถามสอบสวนเรื่องราวให้กระจ่างเรียบร้อย เพราะเรื่องนี้ทำให้ทางญี่ปุ่นถูกสังคมนานาชาติประณาม ทำให้เสียชื่อเสียงมากทีเดียว หลังจากนั้นท่านอาจารย์ประพันธ์ ก็ได้มาขอถอน โครงการฯ กลับไปเองโดยไม่ประสงค์ที่จะดำเนินการทดสอบต่อไป นับว่าก็น่าเสียดาย เพราะการทดสอบแต่ละ โครงการที่ผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ ไม่ว่าจะผลการทดสอบจะออกมาเชิงบวก หรือเชิงลบย่อมจะมีบทเรียนที่ดีให้ศึกษาเสมอ



ผู้สื่อข่าวนานาชาติกำลังรุมสัมภาษณ์นายแพทย์ประยูร และผม
หลังการบรรยายของศาสตราจารย์โอคุดะ
วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๓๕ ผู้สื่อข่าวหนังสือพิมพ์กำลังขอสัมภาษณ์
ผู้แทนไทยเรื่องการทดสอบวัคซีน ของศาสตราจารย์ โอคุดะ ในประเทศไทย



เหตุแทรกซ้อนก่อนเริ่มลงมือดำเนินการ

ขอย้อนกลับไปกล่าวถึงเหตุการณ์ในอดีตที่เกือบจะกลายเป็นอุปสรรคในการจัดวางการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ในโลกนี้รวมทั้งประเทศไทยด้วย

ขณะที่นักวิจัยในประเทศไทยของเรากำลังเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ เพื่อรองรับการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ ตั้งแต่ขั้นที่ I ไปจนถึงขั้นที่ III อย่างจะมกเข้มข้น เอาจริงเอาจัง เมื่อกลางเดือนมิถุนายน พ.ศ. ๒๕๓๗ ขณะที่เรากำลังอบรมการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับ Good Clinical Practice อยู่ที่โรงแรมสยามซิตี้ ที่ถนนพญาไท กรุงเทพฯ ผมได้รับ โทรสารจาก Prof Dr. Ken Nelson ศาสตราจารย์จากจอห์นส์ ฮ็อปกินส์ ที่เดินทางมาประสานการวิจัยโรคเอดส์ในประเทศไทยหลายครั้ง จนพวกเราคุ้นเคยกัน เรียกชื่อท่านเล่นๆว่า “ลุงเค็น” ปัจจุบันนี้ (๒๕๕๖) ลุงเค็น ยังมาที่กรุงเทพฯ อยู่บ้าง ท่านได้ส่งจดหมายมาแจ้งเตือนว่า ท่านได้ข่าวว่า ทางคณะกรรมการที่ปรึกษาของ NIAID กำลังจะประชุมกันและห้ามทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ทั้งหมด

จากข่าวดังกล่าวนี้ เมื่อพวกเราได้รับทราบ ก็จึงเป็นไป่ตาแตก การเตรียมพร้อมต่าง ๆ ที่เราดำเนินการมาสักพักหนึ่งแล้วอาจจะต้องเป็นหมัน คงจะหาผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ได้ เราจึงปรึกษาหาทางออกกัน ในที่สุดเราควรจะทำหนังสือไปชี้แจงถึงความจำเป็นที่ประเทศไทยจะต้องทำการทดสอบต่อไป



ระบาดฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยมงคล

โดยส่งไปที่นายแพทย์แอนโทนี เฟาซี ก็ต้องลอง ไม่ลองก็ไม่รู้
และก็ขี้ดเคียดให้ผมนั่นแหละเป็นหัวโจก เป็นผู้นำลงชื่อเป็น
คนแรก หนังสือที่เราส่งไปนั้นมีความดังต่อไปนี้

THE THAIVEG CONSORTIUM
Bangkok, Thailand

13 June 1994

Dr. Anthony Fauci, MD
Director
National Institute of Allergy and Infectious Disease
National Institutes of Health
Bethesda, MD 20892

Dear Dr. Fauci:

The Thai HIV/AIDS Vaccine Evaluation Group (THAIVEG) is a group of concerned, senior Thai scientists and public health officers involved in HIV prevention, research and policy formation. The group was established in 1993 to facilitate HIV vaccine research in accordance with the Thai National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development and Evaluation. This plan was the first such plan to be endorsed by the World Health Organization (WHO). THAIVEG is chaired by Dr. Prasert Thongchroen, MD, vice-president of Mahidol University and chairman of the Advisory Committee on HIV/AIDS vaccine of the Royal Thai Ministry of Public Health.

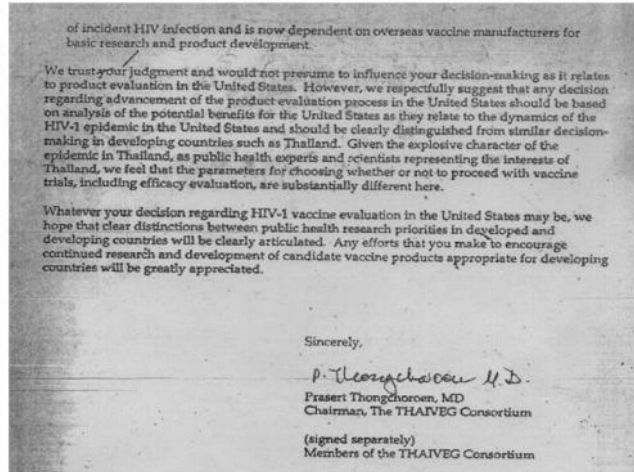
As we have prepared for vaccine trials in Thailand, we have followed with great interest the HIV-1 vaccine trial process being carried out in the United States, including much of the recent information regarding apparent infection of trial volunteers in the United States. We are also aware of the care and diligence that must be given to evaluating these recent events, and all other trial data, and how they may apply to further evaluation of current vaccine candidates.

We understand that the United States National Institutes of Health (NIH), AIDS Research Advisory Committee (ARAC) will meet on the 17th of June, 1994 to consider whether to proceed with prevention efficacy trials of two HIV-1, gp120 vaccine candidates in the United States. We would like to suggest to you some of the potential implications for developing countries, such as Thailand, if the decision reached by the ARAC and yourself is to not proceed with efficacy evaluation in the United States, especially if such a position statement is phrased such a way as to cast in serious doubt the potential benefit or safety of proceeding with efficacy evaluation given any other set of circumstances than those which exist in the United States:

1. It is possible that HIV-1 vaccine research and development by manufacturers will be substantially reduced (including development of two Thai-based vaccine candidates currently being developed by the manufacturers most directly affected by your decision) until an in vitro proof-of-principle is established. Such a proof could lay years away.
2. In such circumstances, HIV vaccine development and evaluation of products with potential benefit in developing countries might be postponed or altogether abandoned. This scenario could have devastating effects on our population, as Thailand currently has very high rates.



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดขึ้นเวดส์



สาส์นถึงนายแพทย์แอนโธนี ฟาซี

THE THAIVEG CONSORTIUM

Bangkok, Thailand

13 June 1994

Dr. Anthony Fauci, MD

Director

National Institute of Allergy AND Infectious Disease

National Institute of Health

Bethesda, MD 20892



๑๔๕

ร:บาดบับลัวโลก ๒๘ > ปร:วตั้วตั้ช้บเวตส์

Dear Dr. Fauci:

The Thai HIV/AIDS Vaccine Evaluation Group (THAIVEG) is a group of concerned, senior Thai scientists and public health officers involved in HIV prevention, research and policy formation. The group was established in 1993 to facilitate HIV vaccine research in accordance with the Thai National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development and Evaluation. This plan was the first such plan to be endorsed by the World Health Organization (WHO). THAIVEG is chaired by Dr. Prasert Thongcharoen, MD, vice-president of Mahidol University and chairman of the Advisory Committee of HIV/AIDS vaccine of the Royal Thai Ministry of Public Health.

As we have prepared for vaccine trials in Thailand, we have followed with great interest the HIV-1 vaccine trial process being carried out in the United States. We are also aware of the care and diligence that must be given to evaluating these events, and all other trial data, and how they may apply to further evaluation of current vaccine candidates.

We understand that the United States Institute of Health (NIH), AIDS Research Advisory Committee (ARAC) will meet on the 17th of June, 1994 to consider whether to proceed with prevention efficacy trials of two HIV-1, gp120 vaccine candidates in the United States. We would like to suggest to you some of the potential implications for developing countries, such as Thailand, if the decision reached by ARAC and yourself is not to proceed with efficacy evaluation in the



United States, especially if such a position statement is phrased in such a way as to cast in serious doubt the potential benefit or safety of proceeding with efficacy evaluation given any other set of circumstances than those which exist in the United States:

1. It is possible that HIV-1 vaccine research and development by manufacturers will be substantially reduced (including development of two Thai-based vaccine candidates currently being developed by the manufacturers most directly affected by your decisions) until an in vitro proof-of-principle is established. Such a proof could lay years away.

2. In such circumstances, HIV vaccine development and evaluation of product with potential benefit in developing countries might be postponed or altogether abandoned. This scenario could have devastating effects on our population, as Thailand currently has very high rates of incident of HIV infection and is now dependent on overseas vaccine manufacturers for basic research and product development.

We trust your judgment and would not presume to influence your decision-making as it relates to product evaluation in the United States. However, we respectfully suggest that any decision regarding advancement of the product evaluation process in the United States should be based on analysis of the potential benefits for the United States as they relate to the dynamics of the HIV-1 epidemic in the United States and should be clearly distinguished from similar decision-



ระบาดบนลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์

making in developing countries such as Thailand. Given the explosive character of the epidemic in Thailand, as public health experts and scientists representing the interests of Thailand, we feel that the parameters for choosing whether or not to proceed with vaccine trials, including efficacy evaluation, are substantially different here.

Whatever your decision regarding HIV-1 vaccine evaluation in the United States may be, we hope that clear distinctions between public health research priorities in developed and developing countries will be clearly articulated. Any effort that you make to encourage continued research and development of the candidate vaccine products appropriate for developing countries will be greatly appreciated

Sincerely,
Prasert Thongcharoen, MD
Chairman, The THAIVEG Consortium
(Signed separately)
Members of the THAIVEG Consortium

ต่อไปนี้เป็นคำกล่าวของนายแพทย์ แอนโทนี เฟาซี ในการเปิดประชุมคณะกรรมการวิจัยวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ ที่สถาบันสุขภาพแห่งชาติเมื่อวันที่ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๓๗



คำกล่าวเปิดประชุมของนายแพทย์แอนโทนี เฟาซี

Anthony S. Fauci, M.D.

Director

National Institute of Allergy and Infectious Diseases

National Institutes of Health

to

AIDS Research Advisory Committee (ARAC)

National Institute of Allergy and Infectious Diseases

June 17, 1994

Bethesda, Maryland

Good morning, ladies and gentlemen. I want to take this opportunity to extend to you my personal welcome as well as that of the staff of the Division of AIDS and the National Institute of Allergy and Infectious Diseases. I am keenly aware of the drain on your valuable time that meetings such as these create, and I want to first express to you my sincerest appreciation for your efforts. I and the entire NIAID value greatly your counsel and the opportunity to interact with you. I also want to extend my appreciation to Jack Killen for his leadership in this and other issues in DAIDS, and to Peggy Johnston and the staff of DAIDS for their extraordinary commitment and tireless efforts on this and other important issues in AIDS research. I would also like to thank the volunteers who have participated and are participating in these studies. Their courage and altruism are recognized, admired and greatly appreciated.



ร:บดบับลัวโลก ๒๘ > ปร:วตั้วตั้ช้บเวตส์

You are here today on a most important task, namely, to be presented with the available information related to the vaccine candidates which are under consideration for possible expansion to larger scale clinical trials and to advise me as to the next step in this process. As you know, two candidates, the Genentech recombinant gp120 and the Chiron recombinant gp120 are currently in Phase II trials sponsored by the NIAID. On April 22, the NIAID Vaccine Working Group heard presentations of data from these vaccine trials. Summaries of these data and additional data that have been subsequently accumulated will be presented to you today for your consideration.

Let me make a comment about process. The Vaccine Working Group was asked to address the scientific rationale for the possibility of expanded trials of the 2 candidates. The question was raised whether any further useful information can be obtained from the ongoing trials of the 2 candidates in question within the framework of how these trials are currently constituted, or whether additional useful information regarding the gp120 concept would require expansion to larger phase II or even phase III trials. As you will hear from Ashley Haase and as you undoubtedly already know through the media, the opinion of the Vaccine Working Group was that we could only gain more useful information about the gp120 concept if the trials were expanded. In this context they felt that we should move ahead with some form of expanded trial. Since that meeting, additional information has become available on which you will be shortly updated. It was



understood that the results of the deliberations of the Vaccine Working Group would be presented to you today. As you well know, your mission is to advise me as the Director of NIAID concerning the next step in the process of vaccine trials with these 2 products for the prevention of HIV infection, taking into consideration the results of their deliberations in the formulation of your recommendations to me. My responsibility is to make a decision regarding these 2 vaccine candidates, taking your recommendations into very serious consideration in my decision-making process.

Before we actually get into the presentations and discussions, I feel that it is appropriate for me to make a few brief general comments to frame the situation in which we find ourselves at the present time. As we are all painfully aware, we are in the midst of a global pandemic of a devastating disease. We are in great need of a vaccine as part of a broader prevention effort that includes education and behavioral modification. Although the scientific community has made major advances in our quest for scientific solutions to this problem, there are still many unanswered questions, particularly in the areas of pathogenesis and correlates of immunity. It is true that other non-HIV vaccines have been developed and tested without total understanding of either of these areas. However, in many cases prior to the development of these safe and effective non-HIV vaccines, the majority of infected people in those situations spontaneously recovered and were protected thereafter, essentially establishing that protective immunity was, in fact, attainable



ร:บ:ดบับลั้วโลก ๒๘ > ปร:ว้ดว้ดซ้บเวด๘

even though scientists could not always formally prove it. We have no such luxury with HIV infection. We still are uncertain about the precise correlates of immunity.

Many people judge that there is no scientific basis to forge ahead at this point given the failure of the candidates to induce substantial neutralizing antibodies against wild-type strains or HIV-specific cytolytic T cells. Yet, given the uncertainties of correlates of immunity in HIV infection, there are reasonable arguments that the only way we will actually know whether these or other candidates will be safe and effective is to test the vaccines-in a large-scale efficacy trial. People of good faith and integrity can and have articulated cogently on either side of this argument.

Closely connected with any decision regarding expanded vaccine trials, particularly in AIDS, is the question of safety and risk benefit. Issues of safety of vaccine products, not unique in and of themselves to HIV, are at the forefront of public concern at least among the community constituents in the USA. One must balance concerns for safety of the vaccine product itself visa-vis enhancement of infection and/or disease progression with the compelling need to have a safe and effective vaccine. Also, risk-benefit ratio and the dynamics of the epidemic clearly vary from country to country with an obvious sharp dichotomy between countries such as the USA and those in Western Europe compared to certain developing countries. Decisions about product evaluation in the USA do not necessarily apply to other



countries. Ethical principles certainly do not change among different countries, but risk-benefit ratios and the dynamics of the epidemic do.

In addition, there are many public misconceptions concerning an HIV vaccine trial and specifically the decision that must be made regarding the candidates under discussion today. On the one hand, if a recommendation is made to proceed full speed ahead, there will be a perception among many that the scientific data regarding protection and safety are compelling no matter how hard we try to dispel this opinion. Vaccinees may feel protected and might even increase risky behavior. Failure to prove efficacy in an expanded trial and/or problems with safety may hinder attempts to initiate subsequent vaccine trials with candidates that show preliminary data more predictive of a positive outcome than do the candidates in question. On the other hand, if a recommendation is made to not proceed with an expanded trial at this time with these products, we may never get the answers concerning the soluble envelope concept. If we do not move ahead now, the conclusion of many may be that NIH sponsored vaccine research has been halted based on the incorrect assumption that these 2 candidates, although farthest along in trials compared to others, were the only candidates in the pipeline. There may be a chilling effect on our industrial partners, although this in and of itself is not an acceptable rationale for proceeding. If we decide not to expand these trials now, there is the question of the future difficulty in anyone carrying out a vaccine trial with these or similar products in other countries, particularly developing countries.



รบบาดบับลลลลล ๒๘ > ปรรวลลลลลลลลลลล

In this regard, we must keep in mind that we are considering a decision regarding 2 envelope products at this point in time within the framework of the risk-benefit ratio and the dynamics of the HIV epidemic in this country. These are just a few of the areas of discussion that have reverberated around this most difficult issue. I am sure that these and other issues will come up in the discussion today, ranging from the scientific basis or lack thereof for expanding these trials to the very real concerns of the community constituents about forging ahead prematurely.

There is one issue that I do want to briefly address before we start; that is, the vaccine effort of NIAID that transcends these 2 candidates. Regardless of the decision that we make, vaccine research and the preparedness for clinical trials will continue. The relative amount of NIAID resources for different areas of research emphasis in AIDS is shown on this slide (SLIDE). As you can see, the commitment of resources to vaccine research is substantial. Many of you know that I had asked Jack Killen sometime ago to take the lead in putting together a document that we entitled the NIAID AIDS Research Agenda (SLIDE). He did a superb job as any of you who have read the document will confirm. Contained within this document is a blueprint for the ongoing AIDS vaccine research efforts as well as those planned for the future. Certain of these agenda items are listed on the next slide (SLIDE). These range from study of the natural immune responses to HIV and other animal retroviruses to the development of new adjuvants; (SLIDE)



ร:บ:ดบับลลวโลก ๒๘ > ปร:ว้ดว้ดข้บเวดส

from development and greater utilization of animal models to preparedness that involves immunology and microbiology infrastructure as well as educational, behavioral, and social issues within the community in question. Certain of the resources and mechanisms that are and will be utilized for vaccine R & D are shown on this slide (SLIDE). In addition, we are well aware that we must strengthen our community preparedness efforts. In this regard, we have our AIDS Vaccine Evaluation Units and our HIVNET with its domestic and international components. The next slide (SLIDE) illustrates a partial list of other candidates that are at various stages of development within NIAID-funded projects and others that may be available for collaborative endeavors. This information on NIAID vaccine research activities is contained in handouts that are available to you.

You should also know and the public should know that whether you recommend to me to go ahead, to pause, or to stop or any other iteration with these 2 candidates, there are certain assumptions that will be guaranteed. Underlying all assumptions is the commitment that any NIAID-sponsored vaccine trial, now or in the future, will be conducted according to the highest scientific and ethical standards. Following from that basic assumption are the following:(SLIDE).

1) NIAID is committed to the development of a vaccine for the prevention of HIV infection and disease.

2) NIAID's comprehensive basic and applied program of preclinical and clinical vaccine research and development, including



ร.บ.ด.บ.บ.ล.ว.ล.ก. ๒๘ > ประวัติชีวิตซันเวดส์

work on candidates and concepts currently in earlier stages of development than the concept in question, will continue; in addition, new concepts not currently in development will be pursued where appropriate and scientifically justified.

3) Additional community preparedness work must and will be carried out, consonant with available resources and the state of vaccine research and development.

4) Vaccine clinical trials will be carried out in the context of a broader prevention effort.

5) Non-vaccine prevention research will continue.

Finally, I will be here for the entire meeting to get a first-hand flavor of the discussions, and I would be happy to answer any questions that arise in the discussions for the purpose of clarifying information, process, or what have you. However, apart from that, I will sit and listen.

I would like now to turn the meeting over to Jack Killen. Jack will explain the program of the day and then hand the meeting over to our Chairman Ashley Haase who will report on the Vaccine Working Group meeting and then go on to chair the meeting. Thank you and good luck to us all.

HIV infections in Vaccine Trial Participants

All infections were due to contact with

HIV-infected people in the community



เหตุผลที่มีการทบทวนการทดสอบวัคซีนในสหรัฐ ฯ
เนื่องจากการติดเชื้อในอาสาสมัครที่ทำการทดสอบ แต่ไม่ได้
ติดเชื้อจากวัคซีน เป็นการติดจากพฤติกรรมของอาสาสมัครเอง
ดังนี้

มีอาสาสมัครใน โครงการทดสอบวัคซีนที่ติดเชื้อ
ทั้งหมด ๑๒ คนด้วยกัน เป็นการทดสอบ NIAID Trials ๑๐ คน
เป็นกลุ่มที่ได้รับพลาซีโบ ๒ คน
ได้รับวัคซีนทดลอง gp 120 จำนวน ๔ คน
เป็นผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนแบบ Prime-Boost ๑ คน
เป็นผู้ที่ได้รับวัคซีน gp 160 ๓ คน

การทดสอบนอก NIAID อีก ๒ คน
เป็นผู้ที่ได้รับวัคซีน gp 120 ๑ คน
ได้รับวัคซีน HGP30 Peptide อีก ๑ คน
ทั้ง ๑๒ ราย ติดเชื้อจากการไปสัมผัสกับผู้ติดเชื้ออยู่
แล้วทุกคนติดเชื้อจากพฤติกรรมเสี่ยง ไม่ใช่ติดจากการที่ได้รับ
วัคซีนทดลอง

ในจำนวน ๑๒ คนนี้อาสาสมัคร ๑๑ คน ยังฉีดวัคซีน
ทดลองยังไม่ครบชุดตาม โปรโตคอล

มีเพียงอาสาสมัครคนเดียวที่ได้รับวัคซีนแล้วครบ
ทั้งชุดตาม โปรโตคอล



the two most tested AIDS vaccines. The expanded studies would have been conducted on thousands of Americans who are not infected with H.I.V., the virus that causes AIDS, but who are at high risk of developing the disease.

Instead, the panel recommended continuing smaller studies to test the safety of the vaccines and to evaluate the immune reaction to them. It said no large-scale study of effectiveness should be started until compelling new data became available or a different type of vaccine showed enough promise.

Among the reasons for rejecting the expanded study, members of the panel cited the large cost, uncertainty about the degree of protection that might be afforded by the experimental vaccines and uncertainty about whether enough volunteers could be recruited for clinical trials.

Twenty-three of the panel's 30 members voted for the recommendation, four abstained and three left before the vote.

Plan to Accept Advice
Dr. Anthony S. Fauci, the head of

ratios and the dynamics of the epidemic" differ among countries.

Dr. Fauci denied that the recommendation was a setback to the development of an AIDS vaccine, though he said that others might view the recommendation as having a chilling effect on the drug industry. Dr. Fauci said the recommendation meant that it would be at least two to three years before a full-scale effectiveness study could be carried out on any AIDS vaccine.

2 Affected Companies

The two companies most affected by the recommendation are the manufacturers of the experimental vaccines. They are made by Biocine, a joint venture of Chiron and Ciba-Geigy, in Emeryville, Calif., and Genentech of South San Francisco.

The two vaccines are derived from a protein that is known as gp120 on the surface of H.I.V. and contains the region that attaches to a site on a human cell to infect it. They are the ones furthest along in development and are the only ones being tested in the second of the three types of trials

ต่อมาลุงเกิ้นก็ส่งโทรสารเป็นข่าว หนังสือพิมพ์ นิวยอร์คไทม์ ฉบับประจำวันที๑๘ มิถุนายน ๒๕๓๗ มาให้ผมยัง เก็บโทรสารฉบับนั้นไว้อยู่เลยนำมาให้อ่านกันดังนี้

เพื่อให้อ่านกันได้ง่ายๆ ผมจึงพิมพ์คัดลอกใหม่ดังนี้

Panel Rejects Wider Testing To Develop AIDS Vaccine

By LAWRENCE K. ALTMAN,

Published: June 18, 1994

BETHESDA, Md., June 17— An advisory panel of experts today rejected a proposal to conduct large-scale studies of the effectiveness of the two most-tested experimental AIDS vaccines. The expanded studies would have been conducted on thousands of



AIDS vaccines in Thailand. And the recommendation would not affect health officials in other countries, who are free to develop their own AIDS vaccine programs.

And Dr. Fauci went out of his way to tell the panel that the decision about product evaluation in the United States did not necessarily apply to other countries because “risk-benefit ratios and the dynamics of the epidemic” differ among countries.

Dr. Fauci denied that the recommendation was a setback to the development of an AIDS vaccine, though he said that others might view the recommendation as having a chilling effect on the drug industry. Dr. Fauci said the recommendation meant that it would be at least two to three years before a full-scale effectiveness study could be carried out on any AIDS vaccine. 2 Affected Companies

The two companies most affected by the recommendation are the manufacturers of the experimental vaccines. They are made by Biocine, a joint venture of Chiron and Ciba-Geigy, in Emeryville, Calif., and Genentech of South San Francisco.

The two vaccines are derived from a protein that is known as gp120 on the surface of H.I.V. and contains the region that attaches to a site on a human cell to infect it. They are the ones furthest along in development and are the only ones being tested in the second of the three types of trials that drugs and vaccines must go through before the Food and Drug Administration will approve their marketing.

Today’s recommendation differed from one given by another advisory group to the institute in April and was based on more scientific



ร:บาดบับลัวโลก ๒๘ > ปร:วตัวตัชษบเวตส

data about the state of research on the two vaccines. The group that met in April said that additional laboratory or animal studies were unlikely to add significantly to the knowledge that would predict whether or not experimental vaccines might protect against H.I.V. Obstacles for Scientists

Scientists are stymied in developing an AIDS vaccine because they do not know precisely what blood or other tests of immune function correlate with protection against H.I.V., or indeed whether such protection is possible.

But after debating the merits of several models for full-scale efficacy studies of the Biocine and Genentech experimental vaccines, the panel said today that they would cost too much: \$20 million a year for four years or longer. Even then the studies might not have given definitive answers, in part because a large number of the panelists said they doubted that the vaccines would prove to protect a large percentage of volunteers.

A critical problem is that scientists do not know whether any experimental vaccine will protect against the strains of the virus being transmitted in communities around the world.

The largest study being considered by the panelists today could have required screening more than 31,000 healthy individuals who were not H.I.V.-infected to recruit 9,000 who would be willing to enroll in the study. Under the largest plan, 9,000 volunteers would receive either the Biocine or Genentech vaccine or a placebo. The choice would be made by lot.



But panelists heard testimony about the unwillingness of many people at risk of H.I.V. to participate in an AIDS vaccine study, particularly because of uncertainty of the degree of protection the vaccines would offer.

Panelists said there was a feeling among many AIDS experts that they must do something to control the epidemic. But the panelists said they were concerned that doing something that would cause public confusion might create false promises. Some said they wanted to avoid a situation where they might come up with a vaccine that protected say 30 percent of volunteers creating a situation where future studies would have to compare a new experimental vaccine against a mediocre one.

Participants said that a vaccine that would protect, say, 50 percent of recipients might be valuable to society because partial protection was better than what is now available. But other participants said that many people did not understand the concept of partial protection. Such individuals would not understand the difference between protecting 50 percent of a population and not gaining any protection for themselves from such a vaccine.

About 25 experimental H.I.V. vaccines of various types are now in various stages of human testing around the world.

Since the first injections of an experimental AIDS vaccine were given in the United States in 1987, more than 1,400 volunteers who were not infected with H.I.V. have received 12 experimental vaccines in 17 federally sponsored trials.



ระบาดมันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์

The panelists were told that 13 individuals who received experimental vaccines have become infected with H.I.V. through high-risk behavior. None had received the full course of immunization with these or other experimental vaccines. Such infections are expected because many participants continue high-risk behavior in the belief that the experimental vaccine will be protective. All participants are counseled against high-risk behavior and false expectations about an experimental vaccine before enrolling in a trial.

In urging continuation of current studies on humans and animals, some panelists said that surprises might turn up over a longer period of time.

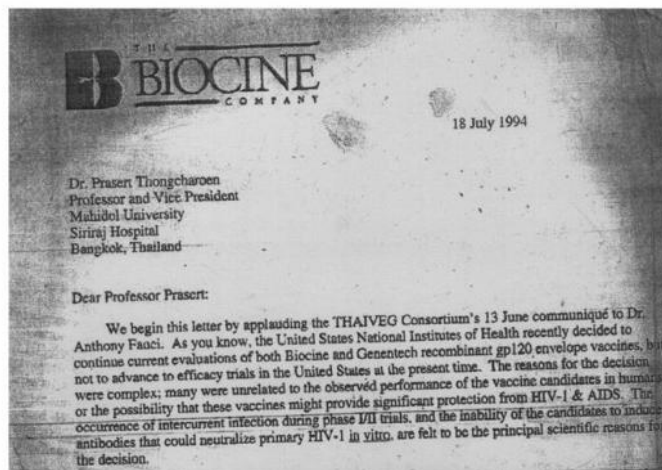
Will media reports KO upcoming real-life trials?

The paucity of medical weapons for fighting AIDS poses agonizing choices for researchers. Among the most painful: Should officials at the National Institutes of Health (NIH) press ahead with large, expensive clinical trials of HIV vaccines, which currently show only marginal promise? Or should they wait until vaccines show more promising results in preliminary trials - knowing that infected people are dying every day? The research community is deeply divided on this point, but recently the scales seemed to be tilting toward launching trials of two vaccines (Science, 20 May, p. 1072). Now they have swung back, however, tipped by new information about volunteers in small AIDS vaccine trials who became infected after being vaccinated.



Most researchers believe the new information has little scientific import and has been blown out of proportion by the media. But in the charged atmosphere surrounding AIDS vaccine trials, perceptions can carry as much weight as science. And so, when the Chicago Tribune reported on 29 May that five people who had received AIDS vaccines in small ...

ผลของการประชุมที่ NIAID ปรากฏว่า ได้ผ่อนปรนให้มีการทดสอบต่อไปได้ ดังคณะนักวิจัยและนักพัฒนาวัคซีนในสหรัฐ ได้มีหนังสือแสดงความขอบคุณและชื่นชมมาถึงผม ดังนี้



ร:บดบับลลวโลก ๒๘ > ปร:วตลวตขบมดล

In all but one case, transient infections observed in phase III studies occurred around the time of the second immunization, clearly too early for even a good vaccine to have induced discernible immune responses. A single instance of infection resulted in rapid resolution in CD4+ cell counts, however the CD4+ decline observed in this person is consistent with approximately 10% of the immunized seroconverters followed in prospective studies in the United States. A review of data from approximately 2000 individuals immunized with recombinant HIV-1 envelope candidates suggests that they are quite safe, while absence of infection in most individuals at persistent high risk of infection is consistent with, albeit not proof of, their potential for safety.

At present, vaccine-induced *in vitro* neutralization of primary HIV-1 has uncertain value in predicting *in vivo* human protection. As such, we believe it is not reasonable, given current knowledge, to use this as a pivotal criteria to judge a candidate vaccine as suitable for efficacy trials. Moreover, recent formal, randomized challenge studies provide increasingly mounting data on this issue. Using a primary HIV-1 isolate (SF2) and two separate challenges, three different companies (Biocine, Pacific Medical, and Genentech) immunized chimpanzees with their top 20 candidate vaccines and demonstrated convincing protection of all vaccinated chimps; control chimps were readily infected. Protection was established by repeatedly negative virus isolations, DNA PCR, and lack of seroconversion during a period of between three and twelve months after challenge. Even more important, at the time of challenge, sera from vaccinated chimps were incapable of neutralizing (or at the best very poorly neutralized) the primary isolate SF2 challenge stock *in vitro*, but were quite capable of neutralizing tissue culture SF2.

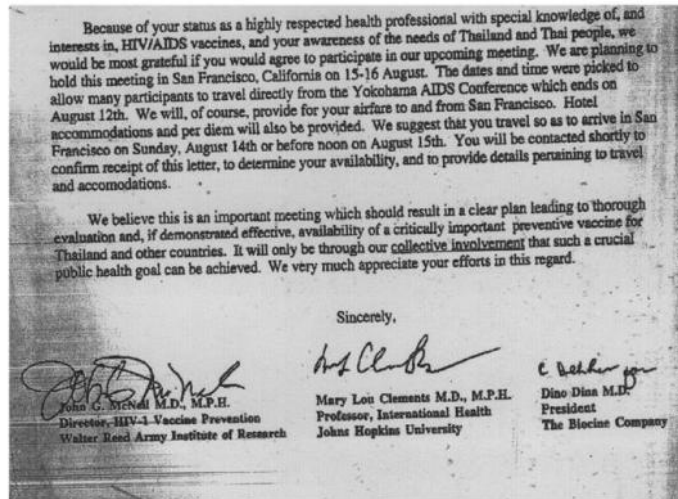
Taken together, we believe these data suggest that vaccine-induced primary isolate neutralization may be an unnecessary criteria, a criteria that, if required, will prolong the time to availability of candidates that can be evaluated for human efficacy.

A careful review of all data from human safety and immunogenicity studies, and chimpanzee vaccination-challenge experiments, provides a scientific basis which, in our estimation, supports thoughtful advancement of subunit envelope vaccines to evaluate their potential for human protection.

As you are aware, the Royal Thai and U.S. Army Medical Departments (WRAIR-APRIMS) and collaborating scientists at Chiang Mai University (RIHES) and Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health are planning a cooperative partnership with The Biocine Company, Emeryville, California to develop and evaluate recombinant subunit vaccines appropriate for Thailand (including, but not limited to, a bivalent env genotype E/B immunogen). We are at a point where we believe it is prudent to hold a strategic planning and implementation meeting to discuss the details of this effort. It is our hope that discussions would be comprehensive and result in a consensus development plan with milestones and timelines that, when met, would result in advancing to efficacy evaluations. We fully intend to develop our plan within the framework of the Thailand National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development and Evaluation. We are planning for participants to include representatives from APRIMS, Johns Hopkins, RIHES and WRAIR; the Presidents of Chiron Corporation and the Biocine Company and Biocine scientists, representatives of WHO/GPA and the US government, and appropriate representatives from academic and government institutions of Thailand. We want to make it very clear that we are not seeking your endorsement of any particular vaccine candidate; however we are seeking your commitment to a specific development and evaluation process.



ร:บาดับนลลวลก ๒๘ > ปร:วตลวตขันเวตล



หมายเหตุ บวงพารากรลฟ อจอ่านไม่ซัดเพราะมีการ
ทลหิ-light เออว้ ทลให้กระคยโทรสรชนคใช้ควมร้อนทลมี
คุณภพดล เป็นรอยคด หรือกระคดกระคดง ผมจลพมพลบับ
คดลอกมอใหม่ให้อ่านสะควคดงนี้

Biocine Company
18 July 1994.
Dr. Prasert Thongcharoen
Professor and Vice President
Mahidol University
Siriraj Hospital, Bangkok, Thailand



ร:บอดบับลลลวโลก ๒๘ > ปร:วดีวดีช้บเวดส

Dear Professor Prasert:

We begin this letter applauding the TAVEG Consortium's 13 June communique' to Dr. Anthony Fauci. As you know, the United States National Institute of Health recently decided to continue current evaluations of both Biocine and Genetech recombinant gp120 envelop vaccines, but not to advance to efficacy trials in the United States at the present time. The reasons for the decision were complex; many were unrelated to the observed performance of the vaccine candidates in humans, or the possibility of these vaccines might produce significant protection from HIV-1 & AIDS. The occurrence of intercurrent infection during phase I/II trials, and the inability of the candidates to induce antibodies that could neutralize primary HIV-1 in vitro, are felt to be principal scientific reasons for the decision.

In all but one case, intercurrent infections observed in phase I/II studies occurred around the time of the second immunization, clearly too early for even a good vaccine to have induced desirable immune responses. A single intercurrent infection resulted in rapid reduction in CD4+ cell counts, however the CD4+ decline observed in this person is consistent with approximate 10% of the unimmunized seroconverters followed in a prospective study is consistent within the United States. A review of data from approximately 2000 individual immunized with recombinant HIV-1 envelope candidates suggests that they are quite safe, while absence of infection in most individuals in persistent high risk of infection is consistent with, albeit not proof of, their potential for efficacy.



At present, vaccine-induced in vitro neutralization of primary HIV-1 has uncertain value in predicting in vivo human protection. As such, we believe it is not reasonable, given current knowledge, to use this as a pivotal criteria to judge a candidate vaccine as suitable for efficacy trials. Moreover, recent primary vaccination-challenge studies provide potentially illuminating data on this issue. Using primary HIV-1 isolate (SF2) cell free intravenous challenge, three different companies (Biocines, Pasteur-Merieux and Genentech) immunized Champanzies with their gp120 candidate vaccines and demonstrated convincing protection of all vaccinated chimps; control chimps were readily infected. Protection was established by repeatedly negative virus isolations. DNA PCR, and lack of seroconversion during a period of between three and twelve months after challenge. Even more important, at the time of challenge, sera from vaccinated chimps were incapable of neutralizing (or **at the best very poorly neutralized**) the primary isolate SF2 challenge stock in vitro, but were quite capable of neutralizing tissue culture SF 2.

Taken together, we believe these data suggest that vaccine-induced primary isolate neutralization may be an unnecessary criteria; a criteria that, if required, will prolong the time to availability of candidates that can be evaluated for human efficacy.

A careful review of all data from human safety and immunogenicity studies, and chimpanzee vaccination-challenge experiments, provides a scientific basis which, in our estimation, supports



ร:บ:ดบับลัวโลก ๒๘ > ปร:วดีวดีชัษนเวด๘

thoughtful advancement of subunit envelope vaccines to evaluate their potential for human protection.

As you are aware, the Royal Thai and U.S. Army Medical Departments (WRAIR-AFRIMS) and collaborating scientists at Chiang Mai University (RIHES) and Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health are planning a cooperative partnership with The Biocine Company, Emeryville, California to develop and evaluate recombinant subunit vaccines appropriate for Thailand (including, but not limited to, a bivalent env genotype E/B immunogen). We are at a point where we believe it is prudent to hold a strategic planning and implementation meeting to discuss the details of this effort. It is our hope that discussions would be comprehensive and result in a consensus development plan with milestones and timelines that, when met, would result in advancing to efficacy evaluations. We fully intend to develop our plan within the framework of the Thailand National Plan for HIV/AIDS Vaccine Development and Evaluation. We are planning for participants to include representatives from AFRIMS, Johns Hopkins, RIHES, and WRAIR; the Presidents of Chiron Corporation and the Biocine Company and Biocine scientists representatives of WHO/GPA and the US government, and appropriate representatives from academic and government institutions of Thailand. **We want to make it very clear that we are not seeking your endorsement of any particular vaccine candidate; however, we are seeking your commitment to a specific development and evaluation process.**



ร.บ.าดบับลลวโลก ๒๘ > ปร:ว้ถ้ว้ถ้บเบดส

Because of your status as a highly respected health professional with special knowledge of, and interests in, HIV/AIDS vaccines, and your awareness of the needs of Thailand and Thai people, we would be most grateful if you would agree to participate in our upcoming meeting. We are planning to hold this meeting in San Francisco, California on 15-16 August. The dates and time were picked to allow many participants to travel directly from the Yokohama AIDS Conference which ends on August 12th. We will, of course, provide for your airfare to and from San Francisco. Hotel accommodations and per diem will also be provided. We suggest that you travel so as to arrive in San Francisco on Sunday, August 14th or before noon on August 15th. You will be contacted shortly to confirm receipt of this letter, to determine your availability, and to provide details pertaining to travel and accommodations.

We believe this is an important meeting which should result in a clear plan leading to thorough evaluation and, if demonstrated effective, availability of a critically important preventive vaccine for Thailand and other countries. It will only be through our collective involvement that such a crucial public health goal can be achieved. We very much appreciate your efforts in this regard.

.....
.....
.....



ร:บาดับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชันเจดส์

Mary Lou Clements M.D., M.P.H.

Professor, International Health

Johns Hopkins University

Dino Dina M.D.

President

The Biocine Company

ขณะที่ได้รับจดหมายนั้น ผมกำลังไปร่วมประชุม “โรคเอดส์ระหว่างชาติครั้งที่ ๑๐” อยู่ที่นคร โยโกฮาม่า ประเทศญี่ปุ่น วันที่จบการประชุมวันที่ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๓๗ ผมรีบกลับบ้านเตรียมเปลี่ยนกระเป๋า เดินทางไป ซาน ฟรานซิสโกเพื่อเข้าร่วมประชุมต่อ ตามคำเชิญต่อไป ที่เดินทางไปด้วยกันในวันนั้นคือ อาจารย์ หมอจิริศักดิ์ คำบุญเรือง เมื่อถึงซาน ฟรานซิสโกตอนบ่ายๆ วันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๓๗ Dr. McMichael ได้นำรถตู้ไปรอรับที่สนามบินและอำนวยความสะดวกทุกประการ นำไปเข้าโรงแรมคล้ายๆ โมเตอร์ อินน์ และพาไปรับประทานอาหารเย็นที่ร้านอาหารซีฟู้ด แลบริมทะเล ในครั้งนี้ได้รู้จักอาจารย์หนุ่มจากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่มาร่วมรับประทานอาหารคือ อาจารย์ นายแพทย์นพพร สิทธิสมบัติ กำลังศึกษาระดับปริญญาเอกทางจุลชีววิทยาอยู่ในสหรัฐ วันรุ่งขึ้นเจ้าภาพจึงได้มารับไปประชุมที่ห้องประชุมของบริษัท ไบ โอซิน (ชื่อเดิมคือบริษัทไครอน) ที่เอเมอรี วิลล์ ผู้ที่ประชุมร่วมกันในวันนั้นเท่าที่พอจะนึกออกมี



เจ้าหน้าที่ของ ไบโอจีน ๓-๔ ท่าน ผม อาจารย์จรัสศักดิ์ กับ Josef Chiu, John MacNiel, Mc Michael คุณหมอสรชัย นิตยพันธ์ จาก AFRIMS และมีศาสตราจารย์ นายแพทย์ ดร. ญัฐ ภูมิประวัติดิ อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล อยู่ด้วยท่านหนึ่ง และมีท่านอื่นๆ อีกผมจำไม่ได้อยู่อีกหลายท่าน ในที่ประชุมวันนั้น ได้มีการปรึกษาหารือแบบ teleconference (ผมเพิ่งเห็นอุปกรณ์โทรศัพท์ ที่ใช้ในเทคโนโลยีอินเทอร์เน็ตที่มีลำโพงสามลำโพงเป็นครั้งแรก วางไว้กลางโต๊ะประชุม โทรศัพท์ได้ตอบกับผู้คนในที่ต่างๆ ที่ไปร่วมประชุมไม่ได้พูดได้ตอบกันโดยไม่ใช้มือถือหูฟัง โทรศัพท์) ติดต่อ เช่น องค์การอนามัยโลก สถาบันวิจัย วอลเตอร์ริด เป็นต้น ในการประชุมครั้งนี้ ทางบริษัทได้นำเสนอการพัฒนาวัคซีนทดลอง ป้องกันเอดส์ที่ใช้สายพันธุ์ที่ระบาดในประเทศไทย (สายพันธุ์ subtype E) ตามข้อเสนอไว้ของนักวิจัยพัฒนาวัคซีนฝ่ายไทยด้วยการประชุมได้รับผลสำเร็จตามความมุ่งหมายทุกประการ จบการประชุมเราก็ได้กลับบ้านๆ กัน

ด้วยเหตุผลที่เราได้ชี้แจงไป ทางฝ่ายอเมริกันเข้าใจ จึงได้รับการผ่อนผัน ผ่อนปรน ประเทศไทยจึงได้เดินทางไป จนมีการทดสอบวัคซีนในภาคสนามระยะที่ ๓ หรือ Phase III ต่อไปได้



รบาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวิวัฒน์เวช



นายแพทย์แอนโทนี เฟาซี (คนกลาง) ผู้ได้รับรางวัลเจ้าฟ้ามหิดล ๒๕๕๖
ภาพถ่ายเมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๕๖ ที่ราชนาวิกสภา



สรุปการดำเนินงานเพื่อเตรียมการพัฒนา
และประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

กุมภาพันธ์ 2535

คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติมีมติ
ในหลักการว่าประเทศไทยควรเข้าร่วมโครงการศึกษาพัฒนาวัคซีนเอดส์ทดลอง (Candidate
Vaccines)

สิงหาคม 2535

กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการจัดทำแผนระดับชาติสำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีน
โรคเอดส์ เพื่อเสนอต่อองค์การอนามัยโลก และขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการป้องกัน
และควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ

มกราคม 2536

องค์การอนามัยโลกแจ้งว่าได้พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อแผน ๙ ของประเทศไทย และ
อนุมัติให้งบประมาณสนับสนุนเบื้องต้น

กุมภาพันธ์ 2536

คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ให้ความเห็นชอบต่อแผนระดับชาติ
สำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์

มิถุนายน 2536

ศูนย์ประสานงานการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ได้เริ่มก่อตั้งขึ้น

ตุลาคม 2536

คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ในกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ มีมติ
อนุมัติโครงการวิจัยการศึกษาความปลอดภัยและการตอบสนองภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนเอดส์
ทดลอง MicroGeneSys-Recombinant Envelop Based gp-160 ในอาสาสมัครที่ติดเชื้อ HIV ใน
ระยะต้น ซึ่งเสนอโดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร กรมแพทย์ทหารบก



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัคซีนเอดส์

มกราคม 2537

คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ในกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติมีมติอนุมัติโครงการวิจัยการศึกษาความปลอดภัยและการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนเอดส์ทดลอง United Biochemical Incorporated (UBI)-HIV-MN Octameric V3 Peptide ในอาสาสมัครที่มีผลเลือดปกติ ซึ่งเสนอโดยโครงการโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

กุมภาพันธ์ 2537

โครงการโรคเอดส์ สภากาชาดไทย ประการหับอาสาสมัครเพื่อเข้ารับการทดสอบวัคซีนเอดส์ทดลองของ บริษัท UBI

1 เมษายน 2537

โครงการโรคเอดส์ สภากาชาดไทย จัดประชุมแถลงข่าว

6 เมษายน 2537

เริ่มฉีดวัคซีนเอดส์ทดลอง ของบริษัท UBI เข็มแรก แก่อาสาสมัครฯ ที่โครงการโรคเอดส์ฯ

29 มิถุนายน 2537

แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมข้อมูลเพื่อความปลอดภัย (National Data Safety Monitoring Board-DSMB) และคณะอนุกรรมการตรวจสอบการศึกษาวินิจฉัยวัคซีนเอดส์ทดลอง (Oversight Committee)

4 กรกฎาคม 2537

ฉีดวัคซีนเข็มที่สอง แก่อาสาสมัครฯ ที่โครงการโรคเอดส์ฯ

19 กรกฎาคม 2537

การประชุมร่วมระหว่างคณะอนุกรรมการ National DSMB และ Oversight Committee

ศูนย์ประสานงานการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์

กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข

โทร.2826620-3 โทรสาร 2828351



ความคืบหน้าในการดำเนินการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ทดลองของบริษัท UBI

- 18 กุมภาพันธ์ 2536: ศ.นพ.ศุภวัฒน์ ชูสิงวณิช คณะศึกษาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้ ส่งโครงการวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ "ชินเว็ค" ถึงปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อดำเนินการอนุมัติ
- 22 กุมภาพันธ์ 2536: ศ.นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ได้ส่งอำนาจคทมาจกบริษัท UBI มาให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อตอบคำถามที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในแผนระดับชาติสำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์
- 26 กุมภาพันธ์ 2536: ศ.นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ได้ส่งโครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษซึ่งแก้ไขแล้ว มาถึงปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- 15 มีนาคม 2536: ศ.นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ได้ส่งอำนาจคทมาจกของ Dr.Heymann, GPA/WHO ว่าได้รับฉันทาโครงการวิจัยที่ ศ.นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ส่งไป และแจ้งด้วยว่าจะนำเข้าพิจารณา ในการประชุมครั้งที่ 5 ของ Steering Committee on Vaccine Development of the GPA/WHO
- 18 มีนาคม 2536: กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งโครงการวิจัยให้
- 1) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน เพื่อพิจารณาทางด้านจริยธรรม
 - 2) องค์การอนามัยโลกพิจารณาโครงการนี้ทางด้านวิชาการและทางด้านจริยธรรมเพื่อให้คำแนะนำ/ข้อมูลเพิ่มเติม
- 7 เมษายน 2536: องค์การอนามัยโลกได้มีหนังสือตอบรับว่าได้รับโครงการวิจัยที่กระทรวงสาธารณสุขส่งให้แล้ว โดยชี้แจงและส่งข้อมูลเพื่อติดต่อกับวัคซีนของบริษัทUBI มาให้ พร้อมทั้งแนะนำให้รอผลการศึกษาวัคซีนนี้ในประเทศสหรัฐอเมริกาเสียก่อนที่จะอนุมัติให้ทำการศึกษาในประเทศกำลังพัฒนา
- 18 พฤษภาคม 2536: บริษัท UBI ได้ประชาสัมพันธ์ว่า วัคซีนของบริษัท UBI ได้รับการอนุมัติจากกระทรวงสาธารณสุขให้ทำการศึกษาทดลองในคนได้ และได้เริ่มการศึกษาทดลองในระยะที่ 1 ในประเทศสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ 2536
- 14 มิถุนายน 2536: คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนได้ประชุมพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวครั้งที่ 1 และขอให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเพิ่มเติม
- 23 สิงหาคม 2536: Dr.Jose Esparza มีหนังสือขอรับตีพิมพ์บทความที่รศคิดต่อเพื่อขอทราบความคิดเห็นการคิดต่อจากบริษัท UBI และได้ส่งอำนาจหนังสือ 2 ฉบับ คือ

/ 2..



ร:บาดบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวิดชันเอตส์

-2-

24 กันยายน 2536:	<p>1) หนังสือจาก Dr.Wayne Koff, UBI มีมาถึง Dr.Jose Esparza ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2536 เกี่ยวกับการส่งเอกสารเพิ่มเติม และ</p> <p>2) หนังสือตอบรับจาก Dr.Esparza ถึง Dr.Koff ลงวันที่ 18 สิงหาคม 2536 ว่าได้รับเอกสารแล้วและแจ้งว่าจะพิจารณาโครงการวิจัยวัคซีนดังกล่าวในการประชุมครั้งที่ 5 ของ Steering Committee on Vaccine Development of the GPA/WHO ระหว่างวันที่ 6-7 กรกฎาคม 2536 ณ กรุงเจนีวา</p> <p>ศ.นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ได้ส่งอำนาจจดหมายจากบริษัท UBI ลงวันที่ 17 กันยายน 2536 มาให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อเร่งรัดให้ทราบผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนและคณะกรรมการวิชาการในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อแห่งชาติ</p>
1 ตุลาคม 2536:	กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือแจ้งผู้วิจัยเพื่อขอเอกสารเพิ่มเติม
8 ตุลาคม 2536:	<p>ศ.นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ได้ส่งเอกสารเพิ่มเติมมาให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักฐานการยืนยันการถ่ายเทคอกโคโรนาลิเทียมการผลิตวัคซีนให้แก่ประเทศไทย และหลักฐานชี้แจงรายละเอียดของประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ</p>
26 ตุลาคม 2536:	<p>1) กรมควบคุมโรคติดต่อ ได้มีหนังสือถึง ศ.นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ขอให้แจ้งความคืบหน้าในการติดต่อประสานงานกับ UBI เกี่ยวกับข้อมูลที่ต้องการอนามัยโลก ต้องการเพิ่มเติมจากบริษัท UBI</p>
19 พฤศจิกายน 2536:	<p>2) คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนได้ประชุมพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวครั้งที่ 2 และได้ผ่านความเห็นชอบโดยขอเอกสารเพิ่มเติม</p> <p>1) Dr.Esparza, GPA/WHO ได้ส่งหนังสือถึง Dr.Wayne Koff, UBI แจ้งว่าได้รับเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับการตอบสนองภูมิคุ้มกันต่อวัคซีน HIV-MN peptide ของบริษัท UBI ที่ส่งให้เรียบร้อยแล้ว</p> <p>2) ศ.นพ.ประพันธ์ ภาณุภาค ได้มีหนังสือชี้แจงเกี่ยวกับข้อมูลเพิ่มเติมให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาการศึกษาวิจัยในคนให้รับทราบ</p>
22 พฤศจิกายน 2536:	<p>Dr.Esparza ได้มีหนังสือถึง ศ.นพ.ประเสริฐ ทองเจริญ ประธานคณะกรรมการวิชาการโรคติดต่อ และศ.นพ.ด้งุ ภมรประวีติ แจ้งว่าได้รับเอกสารเพิ่มเติมแจ้งจากบริษัท UBI เกี่ยวกับผลความปลอดภัย และการตอบสนองภูมิคุ้มกันในการศึกษาระยะที่ 1 ในประเทศสหรัฐอเมริกาของวัคซีน UBI HIV-MN เมื่อ วันที่ 9 พฤศจิกายน 2536 และองค์การอนามัยโลกพิจารณาแล้วให้ความเห็นชอบให้ทำการศึกษาวิจัยวัคซีนป้องกันโรคติดต่อของบริษัท UBI ในอาสาสมัครที่มีผลเลือดปกติในประเทศที่ต้องการ</p>

/ 3...



-3-

ชมนามือโลกให้การสนับสนุนได้ และโครงการวิจัยวัคซีนดังกล่าวที่เสนอในแต่ละประเทศจะต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐบาลของประเทศนั้น ๆ ด้วย และหากโครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาเห็นชอบให้ทำการศึกษาในประเทศไทยแล้ว ทางองค์การอนามัยโลกยินดีที่จะมีประชุมระหว่างหัวหน้าผู้ทำการศึกษาวินิจฉัยองค์การอนามัยโลก และตัวแทนของบริษัท UBI ณ กรุงเฮกัว เพื่อพัฒนาโครงการศึกษาวิจัยร่วมกัน

16 ธันวาคม 2536:

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวินิจฉัยในคน กระทรวงสาธารณสุข แจ้งว่าได้พิจารณาโครงการและข้อมูลเบื้องต้นที่ส่งมาที่แล้ว มีคือนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

17 มกราคม 2537:

คณะอนุกรรมการวิชาการโรคติดต่อได้มีการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยนี้ และมีคือนุมัติโดยมีเงื่อนไข

22 กุมภาพันธ์ 2537

Dr. Jose Esparza ได้มีหนังสือถึง น.พ.ประพันธ์ แจ้งเรื่องการประชุมระหว่างวันที่ 28 กุมภาพันธ์ ถึง 4 มีนาคม 2537 ณ กรุงเฮกัว เพื่อพิจารณา protocol ร่วมกัน ซึ่งการประชุมครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมประชุม ดังนี้

1) ตัวแทนองค์การอนามัยโลก

2) Dr. Koff และ Dr. Forrest จากบริษัท UBI

3) ตัวแทนจาก 4 ประเทศที่องค์การอนามัยโลกให้การสนับสนุน ถ้าวันประเทศไทย องค์การอนามัยโลกได้เชิญ น.พ.ประพันธ์เข้าร่วมประชุมในครั้งนี้

1 เมษายน 2537:

คณะผู้วิจัยจัดประชุมแถลงข่าวเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้รับอนุมัติแล้วและได้รับความเห็นชอบและสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลกให้ทำการศึกษาในประเทศไทย โดยประกาศรับอาสาสมัคร 24 คน และภายหลังเพิ่มเป็น 30 คน

๘ เมษายน 2537:

เริ่มฉีดวัคซีนทดสอบครั้งแรกของ บริษัท UBI เข็มแรก แก่อาสาสมัครฯ ที่โครงการโรคติดต่อฯ

13 พฤษภาคม 2537:

คณะผู้วิจัยแจ้งมายังกรมควบคุมโรคติดต่อว่า จะเริ่มการทดสอบวัคซีนเป็นวันที่ 6 มิถุนายน 2537

23 พฤษภาคม 2537:

คณะผู้วิจัยได้จัดผู้บริหารในกระทรวงสาธารณสุขร่วมเป็นสักขีพยานการฉีดวัคซีนเข็มแรกในวันที่ 6 มิถุนายน 2537

31 พฤษภาคม 2537

Dr. Jose Esparza, Chief, Vaccine and Intervention Development, GIPA ได้มีหนังสือถึง น.พ.ประพันธ์ และมีอำนาจยังอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ แจ้งเรื่องดังนี้
1. ข้อแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่านเกี่ยวกับ protocol นี้ ซึ่ง Dr. Esparza และ น.พ.ประพันธ์ได้เขียนแปลงให้เหมาะสม ดังนี้

/ 4...



- 1.1.) ควรรระบุให้ชัดเจนถึงวิธีการดูแลอาสาสมัคร หากได้รับการติดเชื้อ HIV
 - 1.2.) ควรรระบุให้มีการทดสอบ neutralizing antibodies ต่อเชื้อที่พบในประเทศไทย (subtype B และ E)
 - 1.3.) ควรรระบุให้มีการวัดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อ lysine core ใน protocol
 - 1.4.) ผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ท่านได้กล่าวว่เนื่อความในใบแสดงความยินยอมก่อนข้าง สลับซับซ้อน เนื่อนำว่ควรรทำให้เข้าใจง่ายขึ้น
 - 1.5.) ในข้อ 2 ของโครงการศึกษาควรมีการระบุ dosage ของวัคซีนนอกเหนือ จาก vaccination schedule
 - 1.6.) รหัสการให้วัคซีนควรเปิดเผยให้อาสาสมัครได้ทราบภายหลังจากการให้วัคซีน ครั้งสุดท้ายไปแล้ว 8 อาทิตย์
 - 1.7.) ในข้อ 9.3.5 นั้น ควรมีการระบุให้ชัดเจนถึง "significant symptoms" ว่มีอะไรบ้าง
 - 1.8.) ในข้อ 9.2 นั้นควรมีการระบุให้ชัดเจนว่ "strong Elisa activity" นั้นเป็นการ ทดสอบ Elisa for HIV หรือ Elisa for V3 loop
2. ข้อแนะนำเพิ่มเติมของคณะ VAD เกี่ยวกับโครงการนี้ดังนี้:
- 2.1.) ใบใบแสดงความยินยอมควรระบุข้อความไว้ด้วยว่ผู้ที่ได้รับวัคซีนนั้นยังสามารถ ติดเชื้อ HIV ได้หากได้รับไวรัสเข้าไป เพราะจากการทดสอบวัคซีนในสหรัฐอเมริกาใน อาสาสมัครประมาณ 400 คน พบว่มีอาสาสมัคร 5 คนที่รับเชื้อ HIV หลังจากรับการ ฉีดวัคซีน พบว่ติดเชื้อได้แล้ว
 - จากกรณีนี้ NIH เนื่อนำให้หยุดการคัดเลือกอาสาสมัครไว้ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไขใบแสดง ความยินยอมตามข้อเสนอให้เรียบร้อย ทาง VAD/GPA จึงเนื่อนำให้.พ.ประพันธ์แก้ไข และยื่นต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องเพื่อขออนุมัติต่อไป โดยได้ส่งข้อเนื่อนำจาก NIH มา พร้อมกันนี้แล้ว
 - 2.2.) เนื่อนำให้มีการติดตามอาสาสมัครเป็นเวลาอย่างน้อย 52 สัปดาห์ แทน 32 สัปดาห์ (หน้า 2) โดยต้องมีผลเลือดบวกจากการได้รับวัคซีน ควรมีการติดตามจน กว่าจะมีผลเลือดปกติโดยการทดสอบด้วยวิธี standard Elisa การศึกษานั้นควรรทำให้เสร็จสิ้นใน 32 สัปดาห์แล้ววิเคราะห์ข้อมูล
 - 2.3.) ควรรระบุการบริหารข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลใน protocol (เก็บข้อมูลอย่างไร, วิธีการควบคุมและการส่งข้อมูลไปยังบริษัท UBI, WHO และ DSMB) รวมทั้งแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลและใบแสดงความยินยอมนั้นจะต้องส่งให้คณะ DSMB

9. VAD/GPA ได้ขอข้อมูลเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการทดสอบซึ่งทางคณะ
DSMB ต้องการดังนี้:

3.1.) การยื่นข้อร้องเรียนและการติดตามอาสาสมัคร

- * สถานที่ที่จะคัดลอกอาสาสมัคร
- * สถานที่ที่จะศึกษาวิจัยและรายละเอียดเกี่ยวกับการแพทย์ โดยเฉพาะอุปกรณ์ฉุกเฉิน
- * วิธีการติดตามอาสาสมัครที่ไม่มาตามนัดหมาย
- * วิธีการติดตามอาสาสมัครที่มีปัญหาเกิดขึ้น นอกเวลาทำงาน

3.2.) บุคลากร

- * จำนวน, คุณสมบัติ, บทบาทของบุคลากรที่จะทำงานในการทดลองนี้
- * คุณสมบัติของแพทย์ที่จะตรวจร่างกายและติดตามอาสาสมัครได้ทุกวัน
- * ใครเป็นผู้กรอกข้อมูลและอยู่ในความดูแลอย่างไร (โดยเจ้าหน้าที่วิจัย หรือบริษัท UBI)
- * หากจะมีการวิเคราะห์ข้อมูลในระหว่างการศึกษา ในช่วงไหนของ protocol ที่จะมีการวิเคราะห์
- * ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในเรื่องข้อมูลและผลการวิเคราะห์ของ DSMB

4.) Dr. Saba (clinical expert ของ GPA/VAD) จะเป็นผู้ที่นำประเทศไทยเพื่อช่วย
ดำเนินการในการวิจัยครั้งนี้ โดยให้ น.พ. ประทีป ตั้งใจความประสงค์ไปยังองค์การอนามัยโลก

29 มิถุนายน 2537

แต่ยังคงจะอนุกรรมการควบคุมข้อมูลเพื่อความปลอดภัย (National Data Safety Monitoring Board-DSMB) และคณะกรรมการตรวจสอบการศึกษาวินิจฉัยซินเอสส์

4 กรกฎาคม 2537

ฉัตรวิเศษ ซิมที่สอง แก่อาสาสมัคร ที่โครงการโรคเอสส์

19 กรกฎาคม 2537

การประชุมร่วมระหว่างคณะกรรมการ National DSMB และ Oversight Committee

รวบรวมโดย:

วิภา เต็มชัย

(นางวิภา เต็มชัย)

เจ้าหน้าที่บริหารงาน

ศูนย์ประสานการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอสส์

กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข

โทร.2826620-3

โทรสาร 2828351

19 กรกฎาคม 2537



ระบาดฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัคซีนเอชไอวี

การทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ครั้งแรกในประเทศไทย

นักวิจัยหลัก ศาสตราจารย์นายแพทย์ประพันธ์ ภาณุภาค

สถาบันวิจัย ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและโครงการ ไรโคเอ็ดส์ สภากาชาดไทย

ชื่อโครงการวิจัย: HIV vaccine research Phase I, safety and immunogenicity of HIV-1 MN synthetic peptide prototype vaccine

วัคซีนทดลอง : Vaccine type-synthetic peptide with oligomeric V3-multiple antigen presenting system. Placebo-containing alum and preservative. Administration-intramuscular injection at 0, 1, 6 and 12 months

ผู้พัฒนาวัคซีน: Vaccines Manufacturer: United Biochemical Inc.(UBI)

วัตถุประสงค์ในการทดลอง: Objectives-to evaluate safety and immunogenicity the candidate vaccine

วิธีการทดลอง: Methodologies and objectives Study type a randomized, double-blinded, and placebo-controlled. Study period-June 1994-January 1995. Study volunteers-30 HIV seronegative, low risk, healthy adults



ผลการทดลอง: Research findings Vaccine well tolerated.
Induced very low level of neutralizing antibodies suggesting additional epitopes are responsible for higher levels of neutralizing antibodies.

PI: Praphan Phanupak

การริเริ่มทดสอบวัคซีนของสถาบันวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (Armed Forces Institute for Medical Science or AFRIMS)
สถาบันวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (Armed Forces Institute for Medical Science or AFRIMS) ซึ่งตั้งอยู่ในบริเวณโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า เป็นหน่วยงานวิจัยของฝ่ายกองทัพบกอเมริกันและฝ่ายกองทัพบกไทย ที่พัฒนามาจากหอปฏิบัติการวิจัยขององค์การสนธิสัญญาป้องกันร่วมกันของเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือซีอาโต แลบ ภายหลังจากที่องค์การซีอาโตยุบเลิกไป เนื่องจากการคุกคามของคอมมิวนิสต์ในภูมิภาคนี้ลดลง หอปฏิบัติการดังกล่าว ยังมีภาระที่จะต้องปฏิบัติงานวิจัยไว้แล้วเสร็จอีกหลายเรื่องที่ยังคงมีประเด็นปัญหาที่สำคัญทางด้าน การแพทย์ของทั้งทหารและของประเทศรวมทั้งสองฝ่าย อาทิเช่น เรื่อง ไข้เลือดออก เต็งกี มาลาเรีย สกรับ ไทฟัส เล็พโตสไปโรสิส โรคติดเชื้อทางเดินอาหาร และล่าสุดได้แก่ เอ็ชไอวี การศึกษาสำรวจภาวะติดเชื้อของทหารหัดใหม่ในประเทศไทย และการวิจัยพัฒนาวัคซีนก็รวมอยู่ด้วย สถาบันจึงได้ริเริ่มจะ



ทำการทดสอบวัคซีน ภายใต้การสนับสนุนของสถาบันวิจัย วอลเตอร์ รีด (Walter Reed Army Institute for Research or WRAIR) โดยมีเงินทุนสนับสนุนจาก มูลนิธิ Henry M. Jackson Foundation or HMJF ที่จัดตั้งขึ้นภายใต้ความคิดริเริ่มและขอ งบประมาณจากสภาสหรัฐฯ ของวุฒิสมาชิก Henry M. Jackson เพื่อรวบรวมเงินทุนจากแหล่งต่างๆ สำหรับอุดหนุนการวิจัยทาง ด้านต่างๆ ที่เป็นปัญหาทางกองทัพ ทั้งนี้เพื่อเป็นเกียรติแก่น นายพันเอกวอลเตอร์ รีด แพทย์ทหารบกผู้อุทิศตนไปค้นคว้า วิจัยเรื่องโรคไขเหลือง (Yellow Fever) ในประเทศปานามาจน ทราบสาเหตุของโรค และยุงพาหะนำโรคทำให้สามารถควบคุม การระบาดของโรคไขเหลืองได้สำเร็จ และทำให้การขุดคลอง ปานามาที่มีปัญหาจากการระบาดของโรคนั้น ซึ่งทำให้เกิด อุปสรรคในการขุดคลองทั้งฝ่ายทหารและพลเรือน เมื่อควบคุม โรคได้ การขุดคลองจึงสำเร็จลุล่วงไปได้นั่นเอง

ประมาณวันที่จำไม่ได้เพราะไม่ได้บันทึกเอาไว้ ในวัน ต้นเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๓๔ ในตอนบ่ายๆ ผมกำลังประชุม เกี่ยวกับตำแหน่งทางวิชาการของผู้ทรงคุณวุฒิฯ คนหนึ่งอยู่ที่ ททบวงมหาวิทยาลัย ถนนศรีอยุธยา ได้รับโทรศัพท์จากแพทย์สตรี ซึ่งเป็นศิษย์เก่าศิริราช ผมเคยสอนท่านเหมือนกัน ในขณะนั้น ท่านเป็นพยาธิแพทย์อยู่ที่สถาบันพยาธิวิทยา กรมการแพทย์ ซึ่งอยู่ภายในบริเวณ โรงพยาบาลหญิง (เดิม) หรือที่ปัจจุบันเปลี่ยน ชื่อใหม่เป็น โรงพยาบาลราชวิถี คุณหมอเป็นภรรยาของแพทย์ รุ่นพี่ที่ผมเคารพนับถือกันอยู่ ท่านโทรศัพท์ไปที่ทบวงฯ ขอให้



เจ้าหน้าที่ไปตามผมให้รับโทรศัพท์ (สมัยนั้น ยังไม่มีโทรศัพท์เคลื่อนที่หรือมือถือใช้กัน) ได้ความว่าคุณหมอบอกว่าผมสนใจศึกษาเรื่องโรคตับอักเสบจากไวรัสอยู่ จึงอยากจะขอให้ผมเมื่อเลิกประชุมแล้ว ให้แวะไปที่แผนกอายุรกรรมโรงพยาบาลราชวิถีหน่อย เพื่อเยี่ยมและให้ความเห็นและให้กำลังใจแก่แพทย์ผู้เป็นสามีด้วย ผมทราบว่าตนเองเป็นแพทย์ฝ่ายห้องชันสูตรไม่ใช่ฝ่ายการรักษา ถึงไปเยี่ยมก็คงไม่ได้ช่วยในการรักษาอะไร แต่ก็แวะไปเยี่ยมท่าน คงจะไปช่วยแสดงความคิดเห็นอะไรบ้าง และเป็นกำลังใจแก่ทั้งพี่หมอ กับคุณหมอหญิง

ผมไปถึงที่ห้องผู้ป่วย เห็นพี่หมอ ตัวเหลืองอ๋อยราวกับทาขมิ้นทั้งตัว ผลการชันสูตรทางห้องปฏิบัติการรายงานว่าคุณคิดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ผมก็ขอผลเลือดการตรวจสมรรถภาพตับ อ่านผลดูแล้วก็ใจไม่ดี เพราะดูเหมือนว่าค่าเอสจีโอทีหรือเอสจีพีทีค่าไหนก็จำไม่ได้แน่แต่สูงตั้งสามพันเศษ ซึ่งนับว่าสูงมาก แต่คุณหมอผู้รักษาและคุณหมอหญิงท่านนั้นกระซิบให้ผมทราบว่า พี่หมอที่ป่วยได้รับรายงานว่าสูงแค่สามร้อยเศษเท่านั้น เพื่อมิให้ผู้ป่วยที่เป็นแพทย์ระดับสูงในวงการแพทย์ ท่านเป็นผู้มีประสบการณ์สูง เคยทำหน้าที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลใหญ่ๆ ในประเทศไทยมาแล้วหลายแห่งจะได้ไม่เสียกำลังใจ จะทำให้ขาดพลังใจในการต่อสู้โรคร้ายระหว่างที่ผมอยู่ที่โรงพยาบาลฯ ก็ได้รับหนังสือติดต่ออีกหนึ่งฉบับจากคุณหมอปริษา สิงหาราช ศิษย์เก่าศิริราชอีกท่านหนึ่งที่หันมาเอาดีทางงานวิจัยไวรัส ข้ามฟากมาจากฝั่งคณะ



สาธาณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เปลี่ยนจากอาจารย์มา
แต่งเครื่องแบบทหาร มาปฏิบัติงานวิจัยของทหารที่ AFRIMS
เป็นแพทย์ฝ่ายวิจัยไวรัสปฏิบัติงานอยู่ที่ AFRIMS ซึ่งจะมี
โอกาสได้ทำงานมากกว่า เงินทุนอุดหนุนการวิจัยก็มากกว่าที่
คณะวิชาเดิม จำไม่ได้ว่าตอนนั้นท่านได้รับพระราชทานยศเป็น
นายพันโทหรือนายพันเอกแห่งกองทัพบกไทย ท่านให้ทหาร
ตามหาผมจากศิริราช ตามไปที่ทบวง และมาพบกันสุดท้ายที่
ห้องผู้ป่วย เพราะผมไปที่ใดผมมักจะแจ้งให้เป็นที่ทราบกันเสมอ
ทหารที่ไปตามล่าตัวผมจึงตาม ไปส่งหนังสือได้ถึงตัว ใน
จดหมายแจ้งว่า พันเอก นายแพทย์ ดอน เบอร์ก (Dr. Donald S.
Burke) สหายเก่า นายทหารหนุ่มรูปหล่อแต่ผมชาว โพลนทั้ง
ศิระษะ ที่เคยทำงานที่ AFRIMS แต่ย้ายกลับสหรัฐแล้ว เดินทาง
มาที่กรุงเทพ กำลังจะไปขอพบคุณมิชชี วีระไวทยะ รัฐมนตรี
ประจำสำนักนายกรัฐมนตรี สมัยที่คุณอานันท์ ปันยารชุน เป็น
นายกรัฐมนตรี คุณมิชชีฯ กำลังสนใจเรื่องการป้องกันและควบคุม
โรคเอดส์มาก คุณ ดอน เบอร์ก ใครจะไปเยี่ยมคารวะคุณมิชชี
และไปหาหรือเรื่องที่สถาบันวิจัยวอลเตอร์ ริด จะมาร่วมกับ
AFRIMS ทำการทดสอบวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์ขึ้นตอน
ต่างๆ ในทหารไทย การไปพบคุณมิชชีในวันนั้นได้พบกับท่าน
รัฐมนตรีที่ห้องประชุมชั้น ๓ ตึกบัญชาการสำนักนายกรัฐมนตรี
นอกจาก คุณ ดอน หมอ ปรีชา คุณหมอมทหารหนุ่มระดับปริญญา
เอกสคฯจากสหรัฐคือคุณหมอสรชัย นิตยพันธ์และผมแล้ว
ยังมีคุณหมอวิวัฒน์ โรจนพิทยากรจากกองโรคเอดส์กรมควบคุม



โรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งผมจำไม่ได้แน่ชัดว่า ในตอนนั้นยังเป็นเพียงกลุ่มงานหรือได้รับการจัดตั้งเป็นกองโรคเอดส์แล้วหรือยัง แต่หัวหน้าตอนนั้นได้แก่คุณหมอสุภชัย ฤกษ์งาม เหตุที่ตามล่าตัวให้ผมเข้าไปร่วมประชุมกับท่านรัฐมนตรีนั้นก็เพราะผมได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการเอดส์ชาติซึ่ง พณฯ ท่านนายกรัฐมนตรีซึ่งเป็นประธาน (พณฯ อานันท์ ปันยารชุน) แต่งตั้งให้เป็นประธานอนุกรรมการด้านวิชาการฯ ในการพิจารณาทดสอบวัคซีนเอดส์นั่นเอง การประชุมหารือกันสรุปได้ว่า ท่านรัฐมนตรีเห็นด้วยกับการที่จะมีความริเริ่มทำการทดสอบวัคซีนในประเทศไทย แต่ขอให้รัดกุม อย่าละเลยเรื่องการส่งเสริมให้ใช้ถุงมีชัยด้วย หลังจากประชุมแล้วจึงแยกย้ายกันกลับ

หลังจากนั้นไม่นาน ก็มีการยื่น เอกสารข้อเสนอ protocol เพื่อทำการวิจัยทดสอบวัคซีน จาก AFRIMS โดยคุณหมอสรชัย เป็นผู้นำเสนอ จะทำการทดสอบโดยใช้ทหารเกณฑ์ เป็นอาสาสมัคร พอข่าวนี้รู้กัน ก็เริ่มมีเสียงต่อต้านจากหลายฝ่าย ว่าการใช้ทหารเกณฑ์ ไม่น่าจะถูกต้อง เพราะไม่สามารถจะลงความเห็นได้แน่นอนว่าเป็นการสมัครใจจริงหรือ เพราะทหารเกณฑ์คงไม่กล้าปฏิเสธ แล้วก็เลยเหมาเอาว่าเป็นอาสาสมัครใจอย่างแท้จริง ข้อกังขาดังกล่าว ก็เป็นเหตุผลที่รับฟังได้ ข้อเสนอที่ว่านั้น จึงได้รับการถอนกลับไป หลังจากนั้นอีกไม่นานก็มีเอกสารขออนุมัติใหม่อีก โดยจะขอทำการทดสอบวัคซีนในกลุ่มจิตอาสาแพทย์ที่ติดเชื่อ สำหรับโครงการนี้ ทางคณะอนุกรรมการฯ

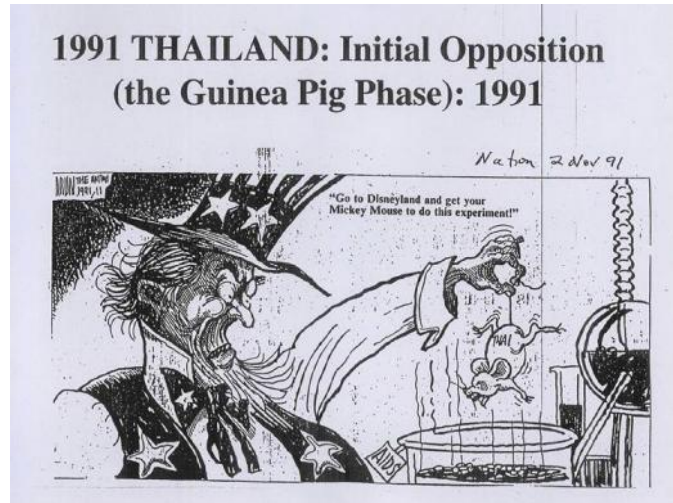




ภาพ นายแพทย์ ดอน เบอ์ค ถ่ายร่วมกับผม และนักวิจัยโรคเอดส์อีกสองท่านจาก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่คือ รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ วิชาญ วิทยาศัย (ซ้าย) และรองศาสตราจารย์ นายแพทย์จิรศักดิ์ คำบุญเรือง (ขวา) ทั้งสองท่าน เป็นผู้ร่วมศึกษาวิจัยโรคเอดส์มาตั้งแต่เริ่มมีการระบาดของโรคเอดส์ในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางภาคเหนือของไทย

พิจารณาแล้ว รายงานให้กรมควบคุมติดต่อให้ทราบว่ ไม่น่า จะได้รับอนุมัติ เพราะนำที่จะสงวนคนกลุ่มนี้ไว้เป็นประโยชน์ ทางด้านอื่น เช่นทดสอบเรื่องยารักษาที่กำลังจะมกเขม่นพัฒนา กันอยู่อย่างเร่งรีบ การทดสอบวัคซีนขั้นที่ ๒ ก็ยังห่างไกลกับการที่จะมีวัคซีนที่มีประสิทธิภาพประสิทธิผลให้นำไปใช้ได้ ส่วนการทดสอบยาน่าจะเห็นผลเร็วกว่า จึงสมควรที่จะสงวน ทรัพยากรเอาไว้ก่อน ทางกรมควบคุมโรคติดต่อจึงยังไม่อนุมัติ





งานวิจัยวัดชันในกลุ่มของ TAVEG

โครงการวิจัยเรื่องที ๑

บทรายงานชื่อ : AIDS VAX (MN) in Bangkok Injecting Drug User.

รายนามคณะผู้วิจัย: ศรีเจริญ Migasen S, Suntharasamai P, Pittisutithum P, et al.

พิมพ์รายงานในวารสาร: AIDS Res Hum Retroviruses
2001; 15: 658-663. (ค้นหาต้นฉบับและบทคัดย่อไม่พบ)



ระบาดบัณฑิตโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์

โครงการวิจัยเรื่องที่ ๒

บทรายงานชื่อ : A phase I/II trial of HIV SF2 gp120/MF59 vaccine in seronegative Thais.

รายนามคณะผู้วิจัย: Sorachai Nitayaphana, Chirasak Khamboonruangb, Narongrid Sirisophanaa, Patricia Morgane, Joseph Chiub, Anne-Marie Dulieged, Cheodchai Chuenchitraa, Thippawan Supapongsea, Kittipong Rungruengthanakitb, Mark deSouzae, John R Mascolac, Kit Boggioid, Silvia Ratto-Kimc, Lauri E Markowitze, Deborah Birxc, Vinai Suriyanonb, John G McNeilc, Arthur E Browng, Rodney A Michaelg, for the AFRIMS–RIHES Vaccine Evaluation Group

สถาบันสังกัด: Armed Forces Research Institute of Medical Sciences (AFRIMS), Royal Thai Army Medical Department, 315/6 Rajvithi Road, Bangkok, Thailand.

พิมพ์รายงานในวารสาร: Vaccine 18(2000) 1448-1455

บทคัดย่อ

ได้รับอาสาสมัครในโครงการนี้เป็นผู้ใหญ่ไทย ที่มีผลการตรวจเลือดเชื้อเอชไอวีให้ผลลบ อาศัยอยู่ในชุมชน จำนวน ๕๒ คนเข้าร่วมในการศึกษาในโครงการ

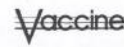
“A double-blind, placebo-controlled, phase I/II trial of HIV SF2/MF59 vaccine to determine the safety and immunogenicity of this recombinant clade B, HIV envelope protein vaccine





ELSEVIER

Vaccine 18 (2000) 1448–1455



www.elsevier.com/locate/vaccine

A phase I/II trial of HIV SF2 gp120/MF59 vaccine in seronegative Thais^{a,*}

Sorachai Nitayaphan^{a,*}, Chirasak Khamboonruang^b, Narongrid Sirisophana^a, Patricia Morgan^{c,g}, Joseph Chiu^{b,e}, Anne-Marie Duliege^d, Cheodchai Chuenchitra^a, Thippawan Supapongse^a, Kittipong Rungruengthanakit^b, Mark deSouza^{c,g}, John R. Mascola^c, Kit Boggio^d, Silvia Ratto-Kim^{c,g}, Lauri E. Markowitz^{c,f,g}, Deborah Birx^c, Vinai Suriyanon^b, John G. McNeil^e, Arthur E. Brown^g, Rodney A. Michael^g, for the AFRIMS–RIHES Vaccine Evaluation Group

^aArmed Forces Research Institute of Medical Sciences (AFRIMS), Royal Thai Army Medical Department, 315/6 Rajvithi Road, Bangkok 10400, Thailand

^bResearch Institute for Health Sciences (RIHES), Chiang Mai University, Chiang Mai 50200, Thailand

^cWalter Reed Army Institute of Research, Washington, DC 20307, USA

^dChiron Vaccines, Emeryville, CA, USA

^eHenry M. Jackson Foundation, Rockville, MD and Bangkok, Thailand

^fJohns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA

^gUS Army Medical Component-AFRIMS, Bangkok, Thailand

Received 28 June 1999; accepted 21 September 1999

Abstract

Fifty-two human immunodeficiency virus type 1, seronegative Thai adults from the community were enrolled in a double-blind, placebo controlled, phase I/II trial of HIV SF2 gp120/MF59 vaccine to determine the safety and immunogenicity of this recombinant, B clade, HIV envelope protein vaccine. Twenty-six subjects were enrolled at each of two sites in Thailand, Bangkok and Chiang Mai. Twelve subjects received placebo and 40 subjects received vaccine (50 µg). Subjects were immunized according to one of two schedules, 0, 1 and 4 or 0, 1 and 6 months. The frequency of adverse reactions was not different between placebo and vaccine subjects, nor between immunization schedules. Of vaccinees, all developed high-titer binding antibody to the immunogen (rgp120), 39 developed neutralizing antibody (NA) responses against homologous virus (HIV-1_{SF2}), and 22 developed NA against heterologous virus (HIV-1_{MS4}). No subject demonstrated intercurrent HIV infection, however screening EIA reactivity occurred in 27% of recipients. Thus, this candidate HIV vaccine was found to be safe and immunogenic in Thai adults, laying the foundation for development of a subtype E construct in this population. © 2000 Elsevier Science Ltd. All rights reserved.

Keywords: HIV-1; Vaccine; Thailand



๑๕๕

โดยรับอาสาสมัครที่ ๒ สถาบัน ในกรุงเทพมหานคร ๑ แห่ง และนครเชียงใหม่ ๑ แห่ง แห่งละ ๒๖ คน อาสาสมัคร ๑๒ คนได้รับสารคล้ายวัคซีน (พลาซีโบ) และอีก ๔๐ คนได้รับวัคซีน (๕๐ ไมโครกรัม) อาสาสมัครได้รับการฉีดวัคซีนตามกำหนดเวลาที่แตกต่างกัน คือที่กำหนดเวลา ๐, ๑ และ ๔ เดือน และที่กำหนดเวลา ๐, ๑ และ ๖ เดือน ความบ่อยในการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ไม่ว่าจะเป็นกลุ่มที่ได้รับสารคล้ายวัคซีน กับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนไม่แตกต่างกัน หรือ ในกลุ่มที่ได้รับการฉีดวัคซีนตามกำหนดเวลาที่แตกต่างกันก็ไม่มีอาการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่แตกต่างกัน

ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน ทุกคนได้สนองตอบในการสร้าง binding antibody ต่ออิมมูโนเจน (rgp120) อาสาสมัคร ๑๕ คนมีการสนองตอบในการสร้าง neutralizing antibody (NA) ต่อไวรัสสายพันธุ์ดั้งเดิม (HIV 1_{SF2}) ๒๒ คน สนองตอบในการสร้าง NA ต่อไวรัสต่างสายพันธุ์ (HIV 1_{SMN}) ในระหว่างการทดสอบไม่มีอาสาสมัครคนใดที่เกิดการติดเชื้อเอชไอวีอย่างไรก็ตาม เมื่อได้ตรวจคัดกรอง โดยวิธี EIA ได้ผลบวกในอาสาสมัคร ๒๗% ด้วยเหตุนี้ จึงกล่าวได้ว่าวัคซีนป้องกันเอดส์ทดลองขนานนี้ มีความปลอดภัย และมีความสามารถในการกระตุ้นให้สร้างภูมิคุ้มกัน ได้ในอาสาสมัครไทย อันนับได้ว่าเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาวัคซีนสัปปายะ ในประชาชนกลุ่มนี้

คำสำคัญ เอชไอวี-๑; วัคซีน; ประเทศไทย

(ประเสริฐ ทองเจริญ ผู้ถอดความภาษาไทย)



โครงการวิจัยเรื่องที่ ๓

การทดสอบวัคซีนเอดส์ขั้นที่ I/II ขึ้นในลักษณะ
สหสถาบันที่คณะเวชศาสตร์เขตร้อน, AFRIMS, สถาบันวิจัย
RIHES มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราช
พยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

นักวิจัยหลักและสถาบัน: คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
แพทย์หญิงพรรณิปีดิสุทธิธรรม, AFRIMS พ.อ. นายแพทย์สรชัย
นิตยพันธ์, RIHES นายแพทย์จรัสศักดิ์ คำบุญเรือง, ศิริราช
นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ

หัวข้อในการวิจัยเรื่อง: Phase I/II, trial of a combina-
tion of recombinant subtype B (HIV-1 SF2 gp120) and E (HIV-
1CM235 gp120) in healthy Thai adults

วัคซีนที่นำมาทดสอบ: Vaccine type-two vaccines:
CM235 gp120 and SF2 gp120 from genetically engineered CHO
cell-Chiron Vaccine. Administration-0, 1 and 6 months.
Manufacturer: Chiron

วิธีการศึกษาและวัตถุประสงค์: Study type-a ran-
domized double-blinded, placebo-controllec multi-centre trial.
Study period-1997. Study volunteers-370 HIV seronegative
volunteers



ระบาดฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตชันเอดส์

ผลของการศึกษาโดยสรุป: Immunizations were tolerated with no adverse events related to the vaccines. Results demonstrated that the vaccine was safe, well-tolerated and immunogenic.

งานวิจัยเรื่องนี้ได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร The Journal of Infectious Diseases **ชื่อบทความ** Safety and Immunogenicity of Combinations of Recombinant Subtype E and B Human Immunodeficiency Virus Type 1 Envelope Glycoprotein 120 Vaccines in Healthy Thai Adults

The Journal of Infectious Diseases 2003;188:219–227

Punnee Pitisuttithum,¹ Sorachai Nitayaphan,³ Prasert Thongcharoen,² Chirasak Khamboonruang,⁶ Jerome Kim,^{8,a} Mark de Souza,^{4,9} Thippawan Chuenchitra,² Robin P. Garner,^{8,9} Darawan Thapinta,⁷ Victoria Polonis,^{4,9,a} Silvia Ratto-Kim,^{8,9} Penprapa Chanbancherd,⁵ Joseph Chiu,^{6,9,a} Deborah L. Birx,⁸ Anne-Marie Duliege,¹⁰ John G. McNeil,⁸ and Arthur E. Brown,⁴ for the Thai AIDS Vaccine Evaluation Group^b

¹Vaccine Trial Centre, Department of Clinical Tropical Medicine, Faculty of Tropical Medicine, and ²Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University, ³Thai and ⁴US Components of the Armed Forces Research Institute of Medical Sciences, and ⁵Royal



Thai Army Institute of Pathology, Bangkok, and⁶Research Institute for Health Sciences and⁷Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand; ⁸Walter Reed Army Institute of Research, and ⁹Henry M. Jackson Foundation, Rockville, Maryland; ¹⁰Chiron Vaccines, Emeryville, California

Abstract

Safety and immunogenicity of 2 recombinant human immunodeficiency virus (HIV) type 1 envelope glycoprotein (gp) 120 vaccines derived from SF2 (subtype B) and CM235 (CRF01_AE, Thai E) were evaluated in 370 Thai adults at low risk of HIV infection. Various doses of CM235 (25, 50, or 100 microg) and SF2 (0, 25, or 50 microg) gp120 were used. Eighty volunteers received placebo. There were no serious adverse events related to vaccination. Binding antibody developed in all vaccine recipients. There was no dose response to CM235 gp120, but a dose response to gp120 SF2 was present. Neutralizing antibodies to subtype E HIV-1 NPO3 and subtype B HIV-1 SF2 developed in 84% and 82% of vaccine recipients, respectively. Lymphoproliferative responses were detected in >95% of vaccine recipients. There was no evidence of antigenic interference in HIV-specific humoral or cellular responses. The gp120 Thai E and SF2 vaccines were safe and immunogenic in combination and could be advanced into phase 3 testing.



๓. การศึกษาความปลอดภัยและความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนชนิด *Recombinant Subtype E* และ *B Human Immunodeficiency Virus Type 1 Envelope Glycoprotein 120* โดยใช้วัคซีน ๒ ชนิดร่วมกัน ในอาสาสมัครผู้ใหญ่คนไทย สุขภาพดี

พรรณณี ปิติสุทธีธรรม, สรชัย นิตยพันธ์, ประเสริฐทองเจริญ, จิรศักดิ์ คำบุญเรือง, เจโรม คิม, มาร์ค เดอ ซูซา และคณะ *The Journal of Infectious Diseases* 2003;188(2):219-27.

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยและการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของวัคซีนชนิด recombinant HIV-1 envelop protein gp120 จาก SF2 (subtype B) และ CM235 (CRF01_AE, Thai E) ในอาสาสมัครผู้ใหญ่ชาวไทยจำนวน ๑๗๐ คน ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HIV

การศึกษานี้ใช้วัคซีนซึ่งมีส่วนประกอบแตกต่างกันหลายขนาด ได้แก่ CM235 ขนาด ๒๕, ๕๐ และ ๑๐๐ ไมโครกรัม และ SF2 ขนาด 0, ๒๕, ๕๐ ไมโครกรัม

ผลการศึกษาพบว่าไม่มีรายงานอาการข้างเคียงจากการได้รับวัคซีนชนิดร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนเลย สำหรับผลการศึกษาทางภูมิคุ้มกันวิทยาพบว่าการตรวจพบ binding Ab ในอาสาสมัครทุกรายที่ได้รับวัคซีน อย่างไรก็ตามกลับไม่พบการ



ภาพเหตุการณ์ก่อนที่จะเริ่มมีการทดสอบวัคซีนในครั้งนี้



วันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๕๑ กองทัพบกและสถานเอกอัครราชทูตสหรัฐ ร่วมกันแถลงข่าว เรื่องการทดสอบวัคซีนเอดส์ทดลองที่ห้องประชุมสวดศรี วิทยาลัยแพทยศาสตร์ พระมงกุฎเกล้า โดยมี พ.อ นายแพทย์สรชัย นิตยพันธ์สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์ทหารฝ่ายไทย รองศาสตราจารย์นายแพทย์จิรศักดิ์ คำบุญเรือง มหาวิทยาลัย เชียงใหม่และ พันโท นายแพทย์ อาร์เธอร์ บราวน์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทหารฝ่ายอเมริกัน รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรณี ปิติสุทธิธรรม คณะเวชศาสตร์ เขตร่อน (คนที่ ๑๒๔ และ ๕ จากซ้าย) และศาสตราจารย์ นายแพทย์ ประเสริฐ ทองเจริญ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล คณะนักวิจัยจากสหสถาบัน ร่วมแถลงข่าวอยู่ด้วย



หลังการแถลงข่าว นักข่าวมาขอสัมภาษณ์ในบางประเด็นที่ยังไม่เข้าใจกระจ่าง การให้คำอธิบายให้ชัดเจน แก่นักสื่อสารมวลชน ผมถือว่าเป็นภารกิจที่สำคัญยิ่งที่จะแก่ข่าว สืบสานต่างๆ วันรุ่งขึ้นและวันต่อมา หนังสือพิมพ์รายวันหลายฉบับทั้งภาษาไทย และ อังกฤษ ก็เสนอข่าวในเรื่องนี้



ร.ร.ฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติชีวิตขวดน้ำ



หนังสือพิมพ์ไทยรัฐ ๒๑ มกราคม ๒๕๔๑

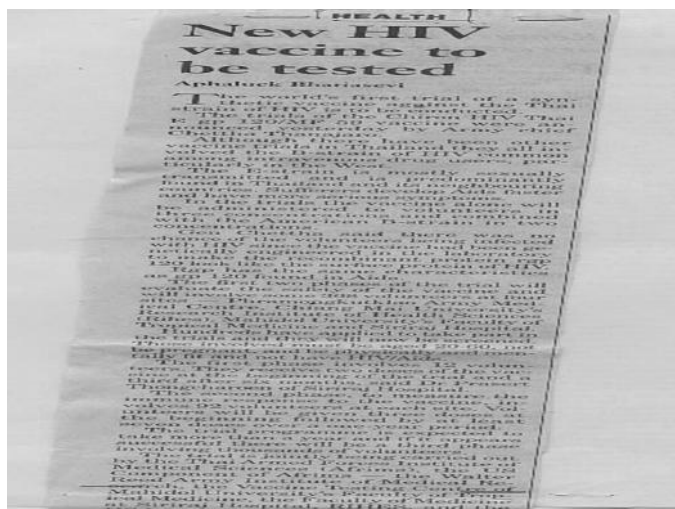


๒๐๒

ร.บ.ฉบับลือโลก ๒๘ > ประวัติชีวิตเซนต์



หนังสือพิมพ์ เดอะ เนชั่น ประจำวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๔๐



หนังสือพิมพ์บางกอกโพสต์ ประจำวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๔๐



ระบาดบนโลก ๒๘ > ประวัติวัคซีนเอชไอวี

ตอบสนองทางภูมิคุ้มกันวิทยาเมื่อเพิ่มขนาดของ CM235 gp120 แต่พบการตอบสนองตามขนาดในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับ SF2 gp120 จำนวน ๘๐ คน

ทั้งนี้มีการตรวจพบ Neutralizing Ab ต่อ subtype E HIV-1 NP03 และ subtype B HIV-1 SF2 ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับ วัคซีนคิดเป็นร้อยละ ๘๔ และ ๘๒ ตามลำดับ และยังตรวจพบ lymphoproliferative response มากกว่าร้อยละ ๕๕ ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัคซีนด้วย

ในการศึกษานี้ไม่พบหลักฐานที่แสดง antigenic interference ระหว่างการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันด้านสารน้ำ และการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันด้านเซลล์

ผลการศึกษานี้สามารถสรุปได้ว่าวัคซีน gp120 Thai E และ SF2 มีความปลอดภัยและกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้เมื่อใช้ร่วมกันและควรจะไปศึกษาเพิ่มเติมในการทดสอบวัคซีนระยะที่ ๓ ต่อไป เพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลในกลุ่มประชากรวงกว้าง

(แพทย์หญิงอรุณยา ลิ้มวัฒนา ยิ่งยง ผู้ถอดความภาษาไทย)



โครงการว้จยร่เงที่๔

บทรยงานการศ้ษาว้จยว้คข้บป้องก้ันการค้ดเช้เอ้ช้ไอว้

คณ:ผู้รยงาน: Pitisuttithum P, Berman PW, Phonrat B et al. Phase I/II study of a candidate vaccine designed against the B and E subtypes of HIV-1.

วารสารที่ค้พ้มพ้รยงาน: J Acquir Immun Def Syndr 2004; 37:1160-1165

ข้อบทรยงาน สถาบันค้ันส้งก้ด:

Phase I/II Study of a Candidate Vaccine Designed Against the B and E Subtypes of HIV-1

Pitisuttithum, Punnee MD, MB, BS, FRCPT*; Berman, Phillip W PhD; Phonrat, Benjaluck MSc*; Suntharasamai, Pravan MD, PhD*; Raktham, Suwanee MD; Srisuwanvilai, La-Ong MSc; Hirunras, Krit MD; Kitayaporn, Dwip MD, PhD*; Kaewkangwal, Jaranit PhD*; Migasena, Sricharoen MD, PhD; Sheppard, Haynes W PhD; Li, Elizabeth PhD; Chernow, Marlene PhD; Peterson, Michael L PhD; Shibata, Riri PhD**; Heyward, William L MD; Francis, Donald P MD, P h D'

สถาบันค้ันส้งก้ด:

From the *Vaccine Trial Center, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, Bangkok, Thailand; VaxGen, Inc., Brisbane, CA; Bangkok Metropolitan Administration, Bangkok, Thailand; Viral and Rickettsial Disease Laboratory, Department of



ระบาดมันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์

Health Services, Richmond, CA; Novacea, Inc., South San Francisco, CA; and **Gilead Sciences, Inc., Foster City, CA.

Abstract

Summary: A phase I/II trial of a candidate vaccine to prevent HIV infection was carried out in Bangkok, Thailand, testing AIDSVAX B/E (VaxGen, Inc., Brisbane, CA), a bivalent subunit vaccine prepared by combining recombinant gp120 from a subtype B virus (HIV-1_{MN}) with gp120 from a subtype E virus (HIV-1_{A244}) in alum adjuvant. The studies provide human data on the immunogenicity of various dose combination of non-subtype B vaccine antigens. The results suggest that AIDSVAX B/E is safe and immunogenic in humans. The optimal dose for humans in developing countries was 300 ug of each antigen (B and E). Clade E responses were measurably increased by immunizing with gp120 B/E over B alone. Using the B/E combination did not interfere with the response to either clade. Antibodies to AIDSVAX B/E were able to bind to oligomeric gp120 on the surface of cells infected with primary isolates of HIV-1.

บทคัดย่อ

สรุปการศึกษาวิจัยระยะที่ I/II โดยใช้วัตซีน AIDSVAX B/E (VaxGen, Inc., Brisbane, CA), เป็นวัตซีนเพื่อทดลองป้องกันภาวะติดเชื้อเอดส์ไอวี ได้ดำเนินการในกรุงเทพฯ ประเทศไทย
วัตซีน AIDSVAX B/E เป็นวัตซีนชนิด สับยูนิต ๒ ชนิดผสมรวมกัน



JAIDS JOURNAL OF ACQUIRED IMMUNE DEFICIENCY SYNDROMES

Enter Keywords All Issues Advanced Search

Home | Current Issue | Previous Issues | Collections

Home > September 1, 2004 - Volume 37 - Issue 1 > Phase I/II Study of a Candidate Vaccine Designed Against the...

< Previous Article | Next Article >

JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes:
1 September 2004 - Volume 37 - Issue 1 - pp 1160-1165
Brief Report: Clinical Science

Phase I/II Study of a Candidate Vaccine Designed Against the B and E Subtypes of HIV-1

Pitsutthum, Punnee MD, MB, BS, FRCP[†]; Berman, Phillip W PhD[‡]; Phonrab, Benjaluck MSc[§]; Suntharasamai, Pravan MD, PhD[¶]; Raktham, Suwanee MD[¶]; Srisuwanvilai, La-Ong MSc[¶]; Hirunras, Krit MD[¶]; Kitayaporn, Dwp MD, PhD[¶]; Kaewkangwal, Jaranit PhD[¶]; Migasena, Sricharoen MD, PhD[¶]; Sheppard, Haynes W PhD[¶]; Li, Elizabeth PhD[¶]; Chernow, Marlene PhD[¶]; Peterson, Michael L PhD[¶]; Shibata, Riri PhD^{**}; Heyward, William L MD[¶]; Francis, Donald P MD, PhD[¶]

FREE

Article Outline

Author Information

From the [†]Vaccine Trial Center, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, Bangkok, Thailand; [‡]VaxGen, Inc., Brisbane, CA; [§]Bangkok Metropolitan Administration, Bangkok, Thailand; [¶]Viral and Rickettsial Disease Laboratory, Department of Health Services, Richmond, CA; ^{**}Novacea, Inc., South San Francisco, CA, and ^{**}Gilead Sciences, Inc., Foster City, CA.

Received January 5, 2004;
accepted for publication June 7, 2004.

Reprints: Punnee Pitsutthum, Department of Clinical Tropical Medicine, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, 420/6 Rajvithi Road, Bangkok 10400, Thailand (e-mail: tmppt@mahidol.ac.th).

Abstract

Summary: A phase I/II trial of a candidate vaccine to prevent HIV infection was carried out in Bangkok, Thailand, testing AIDS-VAX B/E (VaxGen, Inc., Brisbane, CA), a bivalent subunit vaccine prepared by combining recombinant gp120 from a subtype B virus (HIV-1_{MAN}) with gp120 from a subtype E virus (HIV-1_{A244}) in alum adjuvant. The studies provide human data on the immunogenicity of various dose combination of non-subtype B vaccine antigens. The results suggest that AIDS-VAX B/E is safe and immunogenic in humans. The optimal dose for humans in developing countries was 300 µg of each antigen (B and E). Clade E responses were measurably increased by immunizing with gp120 B/E over B alone. Using the B/E combination did not interfere with the response to either clade. Antibodies to AIDS-VAX B/E were able to bind to oligomeric gp120 on the surface of cells infected with primary isolates of HIV-1.



คือ recombinant gp120 จาก สับทียป์ บี [subtype B virus (HIV-1_{MN})] ผสมกับ gp120 จากสับทียป์ อี [subtype E virus (HIV-1_{A244})] โดยใช้ alum เป็น adjuvant.

ผลการศึกษายืนยันว่า ได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) –ของสารกระตุ้น ๒ ชนิดที่นำเอาสารกระตุ้นที่ไม่ใช่สับทียป์ บี นำมารวมผสมในขนาดต่างๆกัน และนอกจากแสดงความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) ยัง แสดงถึงความปลอดภัยในอาสาสมัครด้วย

ขนาดที่พอเหมาะสำหรับอาสาสมัครในประเทศที่กำลังพัฒนานั้นคือ ๓๐๐ ไมโครกรัมของแอนติเจนทั้งสับทียป์ บี และ อี การที่เอาเซลล์ อีมารวมผสมกัน ทำให้เพิ่มความสามารถในการกระตุ้นสูงกว่าการใช้สับทียป์ บี อย่างเดียว การนำเอาสับทียป์ บี สับทียป์ บี มาผสมรวมกัน ไม่ขัดขวางความสามารถในการกระตุ้นของแต่ละเซลล์ B/E

แอนติบอดีของ AIDSVAX B/E สามารถที่จะไปทำปฏิกิริยารวมกับ oligomeric gp120 ที่ตรงตำแหน่งพื้นผิวของเซลล์ ที่ถูกทำให้ติดเชื้อด้วยสายพันธุ์ HIV-1 ที่เพิ่งเพาะแยกได้มาใหม่ๆ (primary isolates)

(ประเสริฐ ทองเจริญ ผู้ถอดความภาษาไทย)



โครงการวิจัยเรื่องที่ ๕

ชื่อโครงการวิจัย: A phase 1/2 comparative vaccine trial of the safety and immunogenicity of a CRF01_AE (subtype E) candidate vaccine: ALVAC-HIV (vCP1521) prime with oligomeric gp160 (92TH023/LAI-DID) or bivalent gp120 (CM235/SF2) boost.

ชื่อนักวิจัยและสถาบัน: Thongcharoen Prasert; Suriyanon Vinai; Paris Robert M; Khamboonruang Chirasak; de Souza Mark S; Ratto-Kim Silvia; Karnasuta Chitraporn; Polonis Victoria R; Baglyos Lynn; Habib Raphaelle El; Gurunathan Sanjay; Barnett Susan; Brown Arthur E; Birx Deborah L; McNeil John G; Kim Jerome H;

รายงานในวารสาร: Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes (1999) 2007;46(1):48-55.

ชื่อบทรายงาน: A phase 1/2 comparative vaccine trial of the safety and immunogenicity of a CRF01_AE (subtype E) candidate vaccine: ALVAC-HIV (vCP1521) prime with oligomeric gp160 (92TH023/LAI-DID) or bivalent gp120 (CM235/SF2) boost.



ระบาดบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตชันเวดส์

Abstract

BACKGROUND:

The development of an effective HIV-1 vaccine is critical to control the pandemic. A prime-boost HIV-1 vaccine trial assessing safety and immunogenicity was conducted in Thailand as part of an evaluation of candidate regimens for a phase 3 efficacy trial.

METHODS:

ALVAC-HIV (vCP1521), expressing circulating recombinant form 01_AE (CRF01_AE) gp120/subtype B LAI and subtype B Gag/Protease boosted with recombinant envelope oligomeric CRF01_AE gp160 (ogp160) or bivalent CRF01_AE/subtype B gp120 CM235/SF2, was evaluated in a phase 1/II trial of 130 HIV-negative Thai adults.

RESULTS:

One hundred forty volunteers were enrolled, and 130 completed all safety and immunogenicity visits. Reactogenicity was common but generally mild, and there was no significant difference in the adverse event rate between vaccine and placebo recipients ($P = 0.26$). There were 7 serious adverse events during the follow-up period, none of which were vaccine related. Cumulative HIV-specific, CD8-mediated, cytotoxic T-lymphocyte responses were observed in 11 (25%) of 44 subjects who received ALVAC boosted by bivalent gp120 and in 5 (11%) of 45 subjects who received ALVAC boosted by ogp160, but these differences were not statistically significant compared with those



in placebo recipients ($P = 0.62$ and $P = 0.37$, respectively). HIV-specific lymphoproliferative responses were detected in 84% of subunit-booster vaccine recipients and in 10% of placebo recipients. Neutralizing antibody responses to CRF01_AE and subtype B laboratory strains were seen in 95% of gp160-booster and 100% of gp120 B/E-booster vaccinees, respectively.

CONCLUSIONS:

These 2 different prime-booster regimens seem to be safe and displayed cell-mediated immune responses consistent with those in other trials of canarypox vectors.

๕. การทดสอบวัคซีนระยะที่ ๑/๒ เปรียบเทียบความปลอดภัยและการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนทดลอง CRF01_AE (Subtype E) โดยใช้วัคซีนพู่พัน ALVAC-HIV (vCP1521) และวัคซีนกระตุ้น oligomeric gp160 (92TH023/LAI-DID) หรือ bivalent gp120 (CM235/SF2)

ประเสริฐ ทองเจริญ, วินัย สุริยานนท์, โรเบิร์ต ปารีส, จิรศักดิ์ คำบุญเรือง, มาร์ค เดอ ซูซา, ซิลเวีย รัตโต-คิม และคณะ

บทคัดย่อ

ความเป็นมา

การพัฒนาวัคซีนเอดส์ที่มีประสิทธิผลมีความสำคัญต่อการควบคุมการระบาดของโรคเอดส์ในวงกว้าง ดังนั้นจึงมี



ส:บาดับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอ็ดส

การทดสอบวัตซีนรูปแบบปูพื้น-กระตุ้นในประเทศไทย โดยการวิจัยระยะที่ ๑/๒ นี้เป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาวัตซีนในระยะที่ ๓ ต่อไป

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้ดำเนินการเพื่อทดสอบวัตซีน ALVAC-HIV (vCP1521) และวัตซีน oligomeric gp160 (92TH023/LAI-DID) หรือ bivalent gp120 (CM235/SF2) ในอาสาสมัครกลุ่มวัยผู้ใหญ่สุขภาพดีจำนวน ๑๓๐ คน ที่อยู่ในสถานะ HIV-Negative

ผลการศึกษา

อาสาสมัคร ๑๔๐ คน เข้าร่วมในการศึกษา โดยมีอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาคงจำนวนสมบูรณ์จำนวน ๑๓๐ คน ผลการศึกษาพบว่าปฏิกิริยาทั่วไปจากวัตซีนเป็นปฏิกิริยาที่ไม่รุนแรง และไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อประเมินผลข้างเคียงในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับวัตซีนและอาสาสมัครกลุ่มที่ได้วัตซีนหลอก (P=0.26)

มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากวัตซีนจำนวน ๗ เหตุการณ์ในระหว่างติดตามอาสาสมัคร อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์ดังกล่าว ไม่สัมพันธ์กับการได้รับวัตซีน

สำหรับผลการศึกษาการกระตุ้นภูมิคุ้มกันพบว่า การกระตุ้นภูมิคุ้มกันชนิด Cumulative HIV-specific, CD8-mediated, cytotoxic T-lymphocyte พบในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัตซีน



กระตุ้น ALVAC (bivalent gp120) ๑๑ คน จาก ๔๔ คน (๒๕%) และอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนกระตุ้น ALVAC (bivalent gp160) ๕ จาก ๔๕ คน (๑๑%) แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนหลอก (P=0.62 และ P=0.37 ตามลำดับ)

HIV specific lymphoproliferative responses พบในอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนกระตุ้นชนิด subunit คิดเป็นร้อยละ ๘๔ และร้อยละ ๑๐ ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก

ตรวจพบ neutralizing Ab ต่อ CRF01_AE และสายพันธุ์ย่อย B ร้อยละ ๕๕ ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนกระตุ้นที่มีส่วนประกอบ gp160 และร้อยละ ๑๐๐ ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนกระตุ้น gp120 B/E

สรุป

การให้วัคซีนรูปแบบปูพื้นกระตุ้นทั้งสองสูตรมีความปลอดภัยและสามารถกระตุ้นการตอบสนองด้านภูมิคุ้มกันด้านเซลล์ ซึ่งสอดคล้องกับการทดสอบวัคซีนอื่นๆ ที่ใช้ canarypox vectors เช่นเดียวกัน

(แพทย์หญิงอรธยา ลิ้มวัฒนาียงยง ผู้ถอดความภาษาไทย)



ระบาดมันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชันเขตส

โครงการวิจัยเรื่องที่๖

ชื่อโครงการวิจัย: Antibody-dependent cell-mediated cytotoxic responses in participants enrolled in a phase I/II ALVAC-HIV/AIDS VAX B/E prime-boost HIV-1 vaccine trial in Thailand.

ชื่อนักวิจัย: Kamasuta Chitraporn; Paris Robert M; Cox Josephine H; Nitayaphan Sorachai; Pitisuttithum Punnee; Thongcharoen Prasert; Brown Arthur E; Gurunathan Sanjay; Tartaglia James; Heyward William L; McNeil John G; Bix Deborah L; de Souza Mark S;

พิมพ์บทความในวารสาร: Vaccine 2005;23(19): 2522-9.

Abstract

Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC) was assessed in volunteers participating in an ALVAC-HIV (vCP1521)/AIDS VAX B/E gp120 prime-boost vaccine trial in Thailand. ADCC activity was measured using chromium release from gp120 subtype B- and CRF01_AE-coated targets in 95 vaccinees and 28 placebo recipients. There was a significant difference in the magnitude of the ADCC response to both targets between vaccinees and placebo recipients. The frequency of responders to subtype B and to CRF01_AE



was 96% and 84% in the vaccine group versus 11% and 7% in the placebo group. The results demonstrate that this HIV vaccine is a potent inducer of ADCC activity and may be an additional protection of this prime-boost vaccine in preventing HIV disease.

๖. การศึกษาการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันชนิด
Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC)
ของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการทดสอบวัคซีนระยะที่ ๑/๒
ของวัคซีนในรูปแบบปูพื้นกระตุ้น *ALVAC-HIV (vCP1521)/*
AIDSVAXB/E gp120 ในประเทศไทย

จิตรพร กรรณสูตร, โรเบิร์ต ปารีส, โจเซฟิน คอกซ์,
สรชัย นิตยพันธ์, พรณี ปิติสุทธิธรรม, ประเสริฐ ทองเจริญ
และคณะ

วารสาร: Vaccine 2005;23(19):2522-9.

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการประเมิน Antibody dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบวัคซีนรูปแบบปูพื้นกระตุ้น *ALVAC-HIV(vCP1521)/AIDSVAXB/E gp120* ในประเทศไทย

การประเมิน ADCC activities ใช้ Chromium release จาก gp120 subtype B และ CRF01_AE ในอาสาสมัคร ๕๕ คน ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน และอาสาสมัคร ๒๘ คน ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก



ระบาดบนลือโลก ๒๘ > ประวัติวัคซีนเอชไอวี

ผลการศึกษานี้พบว่ามี ความแตกต่างของการตอบสนองผ่าน ADCC ต่อทั้ง gp120 subtype B และ CRF01_AE ซึ่งความถี่ของกลุ่มที่ตอบสนองคิดเป็นร้อยละ ๕๖ และ ๘๔ ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน และคิดเป็นร้อยละ ๑๑ และ ๗ ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนหลอก

ผลการศึกษานี้แสดงว่าวัคซีนที่ใช้ในการทดสอบนี้เป็นตัวกระตุ้นที่มีศักยภาพและช่วยเพิ่มการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย



โครงการวิจัยเรื่องที่๗

ชื่อโครงการวิจัย HLA class I serotypes and cytotoxic T-lymphocyte responses among human immunodeficiency virus-1-uninfected Thai volunteers immunized with ALVAC-HIV in combination with monomeric gp120 or oligomeric gp160 protein boosting.

ชื่อนักวิจัย Paris R; Bejrachandra S; Karnasuta C; Chandanayingyong D; Kunachiwa W; Leetrakool N; Prakalapakorn S; Thongcharoen P; Nittayaphan S; Pitisuttithum P; Suriyanon V; Gurunathan S; McNeil J G; Brown A E; Birx D L; de Souza M

วารสาร Tissue antigens 2004;64(3):251-6.

Abstract

Antigen-induced cellular immunogenicity may vary between populations due to differences in human leukocyte antigen (HLA) diversity and, hence, may play a critical role in the protection afforded by vaccines. In the setting of two, phase I/II human immunodeficiency virus-1 vaccine trials of a recombinant canarypox prime, and boosting with either recombinant monomeric gp120 or oligomeric gp160, we assessed the association between specific human leukocyte antigen (HLA) class I serotypes and the presence of cytotoxic T-lymphocyte response measured by 51Cr-release assay. HLA class I serotypes



ร:บอดบับลลลวโลก ๒๘ > ปร:วดีวดีช้บเวดล

A11, A24, A33, B46, and B75 were the most common, present in 10% or more of 245 individuals studied. Forty of 187 (21.4%) Thai adults who received either ALVAC-HIV with gp120 or oligomeric gp160 or ALVAC alone had a precursor cytolytic CD8 T-cell response (pCTL). HLA-B44 was positively and significantly associated with a pCTL response (odds ratio 7.6, 95% CI: 2.7-21.2), whereas B46 was negatively associated but not robust when adjusted for multiple comparisons. Responses to Env proteins accounted for the majority (nine of 11) of pCTL activity among those persons with B44. This HLA class I serotype occurred in 9.4% of participants overall (including the placebo group), less commonly than what is reported from populations of European ancestry. These results strengthen the importance of assessing HLA class I distributions in conjunction with studies of vaccines designed to elicit cellular immunity in different populations.



๗. HLA class I serotypes และการตอบสนองของ cytotoxic T-lymphocyte ในอาสาสมัครคนไทย ที่มีสถานะ HIV-negative และได้รับวัคซีน ALVAC-HIV ร่วมกับ monomeric gp120 หรือ oligomeric gp160 protein boosting.

โรเบิร์ต ปารีส, ศศิธร เพชรจันทร์, จิตรพร กรรณสูตร, ทศน์ยานี จันทนย์ยง และคณะ

Tissue antigens 2004;64(3):251-6.

บทคัดย่อ

การชักนำให้เกิดภูมิคุ้มกันด้านเซลล์โดยใช้แอนติเจน มีความแตกต่างในประชากรทั่วไปเนื่องจากความแตกต่างของ HLA ซึ่งอาจมีบทบาทสำคัญต่อการป้องกันโรคด้วยวัคซีน

ในการวิจัยคลินิกระยะที่ ๑/๒ ซึ่งทดสอบวัคซีนปูพื้น กระตุ้น โดยใช้ recombinant canarypox เป็นวัคซีนปูพื้นและ กระตุ้นด้วยวัคซีนที่มีส่วนประกอบของ recombinant monomeric gp120 หรือ oligomeric gp160

การศึกษานี้เป็นการประเมินความเกี่ยวข้องระหว่าง specific HLA class I serotypes และ การตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน ด้านเซลล์ชนิด cytotoxic โดยใช้ ⁵¹Cr-release assay

ผลการศึกษาพบว่า HLA class I ที่พบบ่อยได้แก่ A11, A24, A33, B46 และ B75 ซึ่งพบคิดเป็นร้อยละ ๑๐ หรือมากกว่า ของประชากร ๒๔๕ คน ที่เข้าร่วมในการศึกษา



ระบาดบันทึกโลก ๒๘ > ประวัติวัดชันเจดส์

มีการตรวจพบ precursor cytolytic CD8 T-cell response (pCTL) ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัคซีน ๔๐ คน จาก ๑๘๖ คน คิดเป็นร้อยละ ๒๑.๕ ทั้งนี้ HLA-B44 มีความเกี่ยวข้องในเชิงบวก อย่างมีนัยสำคัญกับการตอบสนอง pCTL (odds ratio 7.6, 95% CI: 2.7-21.2) ในขณะที่ B46 มีความเกี่ยวข้องในเชิงลบแต่ไม่ชัดเจนเมื่อปรับแก้ด้วยวิธี multiple comparisons

สำหรับการตอบสนองต่อ Env protein พบในอาสาสมัคร ส่วนใหญ่ที่มี pCTL activities และมี HLA B44 (๘ ใน ๑๑) ซึ่ง HLA B44 นี้ พบร้อยละ ๘.๔ ของอาสาสมัครทั้งหมด อย่างไรก็ตาม สัดส่วนการพบ HLA B44 ในอาสาสมัครโครงการนี้ ต่ำกว่ากลุ่มประชากรในภูมิภาคยุโรป

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นความสำคัญของการศึกษา HLA ควบคู่กับการทดสอบวัคซีนที่ออกแบบสำหรับการทดสอบ วัคซีนที่กระตุ้นภูมิคุ้มกันด้านเซลล์ในกลุ่มประชากรที่มีความแตกต่างกัน

(แพทย์หญิงอรุณยา ลิ้มวัฒนา ยิ่งยง ผู้ถอดความภาษาไทย)



โครงการวิจัยเรื่องที๘

Enhanced sensitivity of detection of cytotoxic T lymphocyte responses to HIV type 1 proteins using an extended in vitro stimulation period for measuring effector function in volunteers enrolled in an ALVAC-HIV phase I/II prime boost vaccine trial in Thailand.

Abstract

A phase I/II prime-boost vaccine trial in HIV-1-seronegative adults was conducted in Thailand using ALVAC-HIV (vCP1521) as a prime, boosting with either oligomeric gp160 TH023/LAI or Chiron HIV Thai subtype E (CM235) plus U.S. subtype B (SF2) gp120. Cytotoxic T lymphocyte (CTL) assays were conducted at one of the vaccine trial sites (Siriraj Hospital) at a single time point following the completion of immunization demonstrated that 8 of 50 (16%) vaccine recipients showed HIV-specific CTL by standard chromium release assay (CRA) after in vitro stimulation (IVS) for 2 weeks. Five additional vaccinees (13/50 = 26%) showed CTL responses after IVS for up to 4 weeks. Moreover, one volunteer with a positive CTL response to a single HIV antigen at Day 14 demonstrated a response to an additional HIV-1 antigen(s) after the longer IVS period. CTL activity was CD8+ restricted. Despite extension of the IVS up to 4 weeks, no CTL responses were detected in placebo recipients. These results imply that extension of the IVS period may increase the sensitivity of the CRA when measuring HIV-specific CTL in ALVAC-HIV prime-boost recipients without compromising specificity.



๘. การกระตุ้นความไวสำหรับการตรวจการตอบสนองของ cytotoxic T lymphocyte ต่อ HIV type 1 proteins โดยขยายระยะเวลาการกระตุ้นในหลอดทดลองเพื่อวัด effector function ในอาสาสมัครที่เข้าร่วมการทดสอบวัคซีนระยะที่ ๑/๒ วัคซีนปูพื้นกระตุ้น ALVAC-HIV

วรรณิ กัญฐกมาลากุล, มาร์ค เดอ ชูซา, จิตรภาพกรรณสูตร, อาเธอร์ บราวน์, ซานเจ กูร์นาธาน, เดบอราห์ เบอร์กซ์ และคณะ

The AIDS research and human retroviruses 2004; 20(6): 642-4.

บทคัดย่อ

การทดสอบวัคซีนระยะที่ ๑/๒ รูปแบบปูพื้นกระตุ้นในอาสาสมัครที่มีสถานะ HIV-seronegative ในประเทศไทย โดยใช้วัคซีนปูพื้น ALVAC-HIV (vCP1521) และวัคซีนกระตุ้น oligomeric gp160 TH023/LAI หรือ Chiron HIV Thai subtype E (CM235) ร่วมกับ U.S. subtype B (SF2) gp120

การวิจัยนี้ประเมินการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันด้านเซลล์ภายหลังการให้วัคซีนครบชุด โดยใช้ Cytotoxic T lymphocyte assays พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับวัคซีนให้ผลบวกต่อ



HIV-specific CTL โดย standard chromium release assay (CRA) ภายหลัการกระตุ้นในหลอดทดลองเป็นเวลา ๒ สัปดาห์ เป็นจำนวน ๘ ใน ๕๐ คน คิดเป็นร้อยละ ๑๖ และหากกระตุ้นในหลอดทดลองจนครบ ๔ สัปดาห์พบอาสาสมัครให้ผลบวกเพิ่มอีก ๕ คน นอกจากนี้ ยังพบว่าในอาสาสมัครคนหนึ่งให้ผลบวกต่อ CTL response สำหรับ HIV antigen ๑ ชนิด ในวันที่ ๑๔ แสดงการตอบสนองต่อ HIV antigen อีกชนิดหนึ่งหลังการกระตุ้นในหลอดทดลองไประยะหนึ่ง

สำหรับ CTL activity พบว่ามีความจำเพาะต่อ CD8+ เท่านั้น แม้ว่าจะขยายเวลากระตุ้นในหลอดทดลองให้ยาวขึ้นกลับไม่พบ CTL responses ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนหลอกเลย

ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการขยายเวลากระตุ้นในหลอดทดลองอาจเพิ่มความไวของ CRA เมื่อวัด HIV specific CTL ในอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนปูพื้น ALVAC-HIV โดยไม่ทำให้ความจำเพาะลดลงแต่อย่างใด

(แพทย์หญิงอรุณยา ลีวัฒนายัอง ผู้ถอดความภาษาไทย)



โครงการวิจัยเรื่องที่ ๕

HIV/AIDS preventive vaccine 'prime-boost' phase III trial: foundations and initial lessons learned from Thailand.

Rerks-Ngarm Supachai; Brown Arthur E; Khamboonruang Chirasak; Thongcharoen Prasert; Kunasol Prayura
AIDS (London, England) 2006;20(11):1471-9.

ชื่อโครงการวิจัย การพัฒนาวัคซีนเอดส์รูปแบบปูพื้น
กระตุ้นในการทดสอบวัคซีนระยะที่ ๓ : รากฐานการพัฒนาและ
บทเรียนเบื้องต้นจากประเทศไทย

ศุภชัย ฤกษ์งาม, อาเธอร์ บราวน์, จิรศักดิ์ คำบุญเรือง,
ประเสริฐ ทองเจริญ, ประยูร กุณาศล

สรุปสาระสำคัญ

๑. ความเป็นมาและวิวัฒนาการของมาตรการการ ป้องกันควบคุมโรคเอดส์

ประเทศไทยมีรายงานผู้ป่วยโรคเอดส์รายแรกในเดือน
กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๗ หลังจากนั้นก็มีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น
และมีการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ในวงกว้าง โดยเฉพาะในกลุ่ม
ที่มีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ปลอดภัย ต่อมามีรายงานผู้ติดเชื้อในเพศ
หญิงและการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก

มาตรการการป้องกันควบคุมโรคในระยะต้นเป็นการ
ใช้เครื่องมือที่เคยใช้ได้ผลในอดีต เช่น การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง
โรคที่มีความครอบคลุมมากขึ้น การรณรงค์ให้ความรู้ที่ถูกต้อง



ในการป้องกันควบคุมโรค อย่างไรก็ตาม โรคเอดส์ยังคงระบาดอย่างต่อเนื่อง แสดงว่ามาตรการที่ใช้ยังไม่สามารถควบคุมโรคได้

ต่อมาในปี ๒๕๓๑ แนวคิดการควบคุมโรคมีการเปลี่ยนแปลงและขยายกรอบแนวคิดในเชิงสังคมและเน้นการประสานพหุภาคีข้ามภาคส่วนที่กว้างกว่าภาคสุขภาพ กอปรกับองค์ความรู้ใหม่ทำให้มีเครื่องมือที่ดีในการป้องกันควบคุมโรคมมากขึ้น และปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ในประเทศไทยมีแนวโน้มดีขึ้น แม้กระนั้น ประเทศไทยยังคงมีการพัฒนาและพยายามที่จะหาทฤษฎีในการป้องกันควบคุมโรคอย่างต่อเนื่อง

๒. ความร่วมมือกับนานาชาติในการพัฒนาวัคซีนเอดส์ในประเทศไทย

ประเทศไทยได้รับคัดเลือกเป็น ๑ ใน ๔ ประเทศกำลังพัฒนาจากองค์การอนามัยโลก ที่จะได้รับการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาวัคซีนเอดส์ในประเทศ ในครั้งนั้น กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับภาคส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้ร่วมกันจัดทำแผนการพัฒนาวัคซีนเอดส์ขึ้น ภายใต้กลไกการขับเคลื่อนสำคัญคือคณะกรรมการเอดส์ชาติ โดยมีวัตถุประสงค์สำคัญคือ

๑) เพื่อพัฒนาและประเมินความเป็นไปได้ในการที่จะมีวัคซีนเอดส์ที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพและมีราคาที่สามารถเข้าถึงได้ในอนาคต



๒) เพื่อส่งเสริมการพัฒนาโครงสร้างและปัจจัยพื้นฐานสำคัญ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและการถ่ายทอดเทคโนโลยีสำหรับการพัฒนาวัคซีนเอดส์ในประเทศไทย

๓) เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังเพื่อกำหนดประชากรกลุ่มเป้าหมายในการทดสอบวัคซีน

๔) เพื่อส่งเสริมความร่วมมือภายในประเทศระหว่างหน่วยงานต่างๆ ในการพัฒนาวัคซีนร่วมกันหน่วยงานในระดับนานาชาติ

๕) เพื่อทำความร่วมมือกับหน่วยงานนานาชาติที่ทำงานด้านวิทยาศาสตร์ รวมถึงหน่วยงานที่เป็น National authority ที่เกี่ยวข้องในวงจรการพัฒนาวัคซีน

จากแผนพัฒนานี้ นำไปสู่การพัฒนาในส่วนต่างๆ ที่สอดคล้องกันในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้ประเทศไทยมีศักยภาพรองรับการพัฒนาวัคซีนในอนาคต รวมถึงการพัฒนา Cohort study รองรับการพัฒนาวัคซีนเอดส์ภาคสนามขนาดใหญ่ที่รู้จักกันในนาม RV144 หรือ Thai trial

๓. นโยบายและคำมั่นระดับชาติ

ประเทศไทยมีนโยบายที่ชัดเจนและมีความมุ่งมั่นในการเป็นภาคีสำคัญของการพัฒนาวัคซีนในระดับนานาชาติมานานกว่าทศวรรษ ตั้งแต่ปีพ.ศ. ๒๕๓๓ โดยมีการสนับสนุนนโยบายและทรัพยากรอย่างต่อเนื่อง



๔. การเตรียมความพร้อมสำหรับการทดสอบวัคซีน ระยะที่๓ ในประเทศไทย

ภายหลังจากการทดสอบวัคซีนในระยะที่๑/๒ ได้ผลดี พิสูจน์ว่าวัคซีนมีความปลอดภัยและกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับภาคีที่เกี่ยวข้องได้ดำเนินการเตรียมความพร้อมแบบคู่ขนานเพื่อเตรียมการสำหรับการทดสอบวัคซีนภาคสนาม ตั้งแต่การเตรียม cohort study เพื่อศึกษาระบาดวิทยาการติดเชื้อในพื้นที่ภาคสนามที่ได้รับคัดเลือกเป็นพื้นที่วิจัย การร่างโครงการวิจัย กระบวนการขออนุมัติ ทั้งจากคณะกรรมการจริยธรรมชุดต่างๆ คณะกรรมการพิจารณาประเด็นด้านวิทยาศาสตร์ของวัคซีนที่ทำการศึกษา ทั้งในประเทศและต่างประเทศ การเตรียมความพร้อมด้านห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ระบบลงทะเบียน การพัฒนา repository center การจัดทำแผนการกระจายวัคซีน การพัฒนาศักยภาพบุคลากร การเตรียมชุมชน การจัดทำแผนการดูแลอาสาสมัครที่ติดเชื้อระหว่างเข้าร่วมการวิจัยและการดูแลต่อเนื่องภายหลังการวิจัยสิ้นสุด

๕. การติดตามประเมินผล

มีการพัฒนาระบบประเมินผลการทดสอบวัคซีนภาคสนามอย่างเป็นระบบ ทั้งด้านบริหารจัดการภาพรวม การบริหารข้อมูลและด้านวิชาการ มีการจัดตั้งให้มี steering committee และทีมที่ปรึกษาที่จะเข้าร่วมในการติดตามประเมินผลและพัฒนาแผนงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้การทำงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ราบรื่น ตามหลักของ Good Clinical Practice



๓.๖ บทเรียน

- ◆ ความสัมพันธ์กับภาคิระดับนานาชาติที่เป็น
หุ้นส่วนสำคัญในการทำงานเป็นหัวใจสำคัญประการหนึ่งของ
ความสำเร็จ ซึ่งใช้ความสัมพันธ์แบบ Full and Equal Partnership
- ◆ ระยะเวลาในการร่าง โครงร่างวิจัย จนถึงกระบวนการ
การอนุมัติของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ใช้เวลามากกว่าที่
ประมาณการไว้
- ◆ การเตรียมใบลงนามยินยอมของอาสาสมัครเป็น
ภาษาไทย มีความสำคัญมากที่จะสื่อความเข้าใจและสร้างความ
มีส่วนร่วมกับอาสาสมัคร
- ◆ การแปลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทีมงานคนไทยมี
ความสำคัญต่อการทำงานมาก
- ◆ community engagement เป็นกิจกรรมสำคัญที่สร้าง
ความมีส่วนร่วมและความเข้าใจในชุมชนได้เป็นอย่างดี รวมทั้ง
การสนับสนุนจาก NGO และผู้นำชุมชน เป็นปัจจัยแห่งความ
สำเร็จที่สำคัญอีกประการหนึ่ง
- ◆ การพัฒนาทีมอย่างต่อเนื่องและการให้รางวัล
ในเวลาที่เหมาะสมเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาทีมเวิร์กที่ต้องทำ
ภารกิจระยะยาวร่วมกัน



๓.๗ สรุป

การสนับสนุนในระดับนโยบายอย่างเข้มแข็งและต่อเนื่องเป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จที่สำคัญรวมถึงการมีวิสัยทัศน์ที่ชัดเจนและกว้างไกลที่เน้นความสำคัญในการพัฒนาศักยภาพของประเทศตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีน รวมทั้งจุดยืนที่ชัดเจนในการมีส่วนร่วมกับนานาชาติในความสัมพันธ์แบบ full and equal partnership

(แพทย์หญิงอรรธยา ลิมวัฒนา ยิ่งยง ผู้ถอดความภาษาไทย)



ไทยไม่เห็นด้วยกับ ๒๒ อรหันต์

หลังการประชุมที่เจนีวาเมื่อวันที่ ๒๐-๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๔๕ เรื่อง “Public Health Use of a First Generation HIV Vaccine Implementation Issues on Different Levels of Efficacy.” (คู่มือ ๘๖) แล้ว และฝ่ายไทยได้รับเชิญไปประชุมคณะกรรมการของ USFDA โดยมีนักวิจัยฝ่าย WRAIR และนักวิชาการและนักบริหารจาก HMJF ได้ไปประชุมชี้แจงร่วมกันชี้แจงกับทางฝ่าย USFDA เมื่อวันที่ ๒๒-๒๓ กันยายน ๒๕๔๗ ที่เบเธสดาโดยผมเองได้นำเอาหลักการของทางการฝ่ายไทย การเตรียมความพร้อมด้านพื้นฐานของนักวิจัยฝ่ายไทย และการนำเอาหลักการทางจริยธรรมในการวิจัยในคนที่ดำเนินการในประเทศไทยไปแสดงต่อที่ประชุมแล้ว และก็ได้มีการอภิปรายซักถามอย่างกว้างขวางจนเกิดความพอใจของทุกฝ่ายแล้ว (คู่มือ ๑๐๑) ประกอบกับผลงานวิจัยโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ทดลองโครงการที่ RV132 ที่ดำเนินการในประเทศไทยที่ผมเป็นนักวิจัยหลักอยู่ก็ได้ผลผ่านเกณฑ์ที่ตกลงกันเอาไว้ตามข้อตกลงที่สรุปกันเอาไว้ที่เจนีวา อนุกรรมการควบคุมการทดลองวัคซีนของไทย ก็เสนอแนะต่อกรมควบคุมโรคติดต่อให้อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ เราก็ยังมีความมั่นใจว่า โครงการใหญ่โครงการนี้จะต้องได้รับอนุมัติให้ได้รับการอุดหนุนทั้งด้านวิทยาศาสตร์ และด้านการเงินจาก



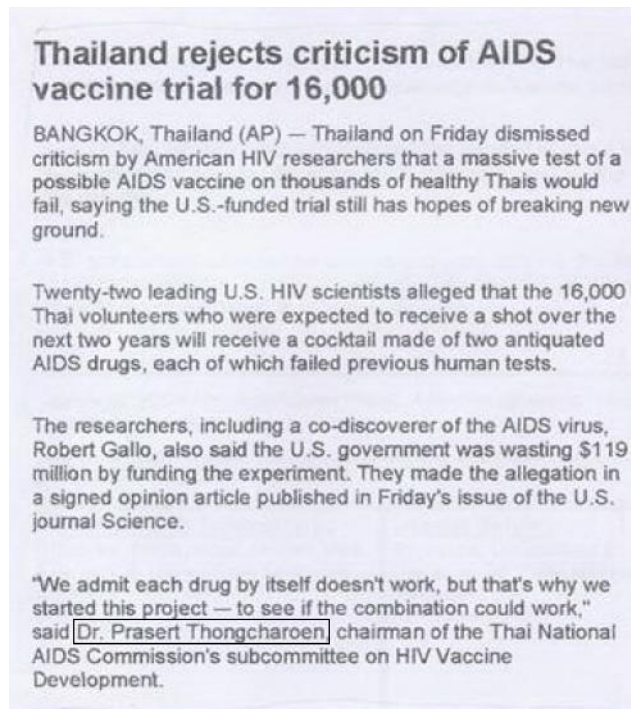
ฝ่ายผู้สนับสนุน (HMJF) อย่างแน่นอน แต่ก็มีเหตุการณ์ที่ไม่คาดฝันเกิดขึ้นอีกดังต่อไปนี้

เช้าวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๗ ผมกำลังรอจะเข้าประชุมทางวิชาการเรื่องหนึ่งอยู่ที่ศูนย์การประชุมแห่งชาติที่ศูนย์ประชุมสิริกิติ์ก็ได้รับโทรศัพท์จากผู้สื่อข่าวหนังสือพิมพ์บางกอกโพสต์ กับผู้สื่อข่าวเอพีมาขอสัมภาษณ์ผมในฐานะประธานคณะกรรมการ “เรื่องการที่ทางการไทย ได้อนุมัติให้ทำการทดสอบวัคซีนระยะที่ ๓ ในประเทศไทยและได้รับการอุดหนุนจากฝ่ายอเมริกันเป็นเงินก้อนใหญ่นั้นมีความเหมาะสมเพียงใด?” เนื่องจากโครงการนี้ได้รับการวิพากษ์วิจารณ์แสดงความไม่เห็นด้วยอย่างรุนแรงจากนักวิทยาศาสตร์อเมริกันระดับบอร์ห์นัคกลุ่มหนึ่ง โดยการลงบทความทางวิชาการในวารสารทางวิชาการที่ทรงอิทธิพลมากฉบับหนึ่งคือ The Science ประจำวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๔๗ นั้นเอง และเผยแพร่ออนไลน์ตั้งแต่วันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๔๗ ผมก็ยังไม่มีโอกาสได้อ่านบทความดังกล่าว จึงตอบไปเท่าที่ภาษาอังกฤษไม่แข็งแรงนักเท่าที่จะให้สัมภาษณ์ได้ว่า “เราทราบดีนะว่า วัคซีนทั้ง ๒ ขนานที่นำมาทดสอบร่วมกันนี้ แต่ละขนานผ่านการทดสอบมาแล้วว่าทดสอบเดี่ยวๆ ไม่ได้ผล ดังนั้นเราจึงต้องนำมาทดสอบร่วมกันในลักษณะ **ฉีดปูพื้น และฉีดเสริมกระตุ้นในภายหลังนั้น** ได้ปรึกษาหารือกับผู้เชี่ยวชาญไทย และนานาชาติมาหลายคณะ



ระบาดบนโลก ๒๘ > ประวัติวัคซีนเอดส์

หลายระดับ หลายครั้งมาแล้วว่าอาจจะได้ผล ถ้าเรามีความพร้อมแล้วไม่ลงมือทดลองเราจะทราบได้อย่างไร หนังสือพิมพ์บางกอกโพสต์ และ หนังสือพิมพ์รายวันในสหรัฐ ยูเอสเอ ทูเดย์ ก็นำข่าวของเอพีไปรายงาน ผมยังเก็บสำเนาเอาไว้อยู่ดังนี้



Bangkok Post



๒๓๒

Thailand rejects criticism of AIDS vaccine trial for 16,000

BANGKOK, Thailand (AP) — Thailand on Friday dismissed criticism by American HIV researchers that a massive test of a possible AIDS vaccine on thousands of healthy Thais would fail, saying the U.S.-funded trial still has hopes of breaking new ground.

Twenty-two leading U.S. HIV scientists alleged that the 16,000 Thai volunteers who were expected to receive a shot over the next two years will receive a cocktail made of two antiquated AIDS drugs, each of which failed previous human tests.

The researchers, including a co-discoverer of the AIDS virus, Robert Gallo, also said the U.S. government was wasting \$119 million by funding the experiment. They made the allegation in a signed opinion article published in Friday's issue of the U.S. journal Science.

"We admit each drug by itself doesn't work, but that's why we started this project — to see if the combination could work," said Dr. Prasert Thongcharoen, chairman of the Thai National AIDS Commission's subcommittee on HIV Vaccine Development.

Prasert said the trial underwent strong technical and ethical scrutiny by more than 11 committees that included both Thai and American researchers.

The teams considered canceling the trial after the failure of a smaller test by Bangkok authorities, but in discussions at a UNAIDS and Communicable Disease Control forum in Geneva last year, "everyone agreed we must go on to learn exactly what could happen," he said.

The earlier trial, which began in 1999 and was declared a failure last year, was conducted with 2,500 Thai drug addicts and used only the trial vaccine AIDSVAX.

Prasert lashed out at the U.S. scientists for criticizing the current trial, saying the experiment is "a must" and is "the only way" to understand whether the drug combination is effective.

USA Today



๒๗๗

ระบาดมันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยมงคล

"I don't think this is waste of time," he said, noting that Thailand has the E-type strain of the virus, which few other countries have. "Who will do that trial for us if we don't do it?"

Kamol Uppakeew, head of the local support group Thai Network for People Living with HIV/AIDS, said researchers should not abandon the trial based on the unfavorable results of past experiments.

"This trial is important," she said. "You can't stop trying just because similar studies in the past didn't work. This project must go on. We can't be afraid of failures."

The trial is being conducted in the southeastern provinces of Chonburi and Rayong, where new infection rates are between 70 to 80 people daily — equivalent to the national average.

- Thailand rejects criticism of AIDS vaccine trial for 16,000 Page 2

Volunteers are men and women between the ages of 20 and 30, some of whom are at high risk of infection because they live with HIV-positive people. The purpose of the trial is to see how the combined drugs work in people living among HIV/AIDS patients.

Last year, AIDSVAX, created by California-based VaxGen Inc., also failed to protect volunteers against the disease in a 5,400-person North American trial.

Since then, VaxGen essentially has abandoned its pursuit of an AIDS vaccine.

Despite those failures, AIDSVAX is one of the drugs being used in the current trial. It's the second part of a one-two punch that supporters see as the most promising approach to defeat the AIDS virus by provoking several different immune responses.

A VaxGen spokeswoman declined comment.

The "prime" piece of the Thai cocktail is ALVAC, created by Aventis Pasteur. An Aventis scientist defended the drug as worthy of continued development.

But critics argue that the U.S. National Institutes of Health scrubbed a U.S.-based trial with the same two-part cocktail two years ago because of failures in a smaller experiment.

The U.S. trial targeted a different AIDS strain than the Thai test and was more narrowly focused. Still, the 22 scientists said the two tests are similar enough to warrant cancellation of the Thai experiment.

Researchers already have administered the cocktail to about 500 volunteers since the experiment began in September and plan to give shots to 15,500 more people over the next two years. It will take about five years to see results.

U.S. government officials and advocacy groups contend the failed VaxGen drug has shown promise when used in combination with the Aventis drug in smaller experiments. More elaborate experiments are needed to prove whether the combination is effective, they say.

USA Today



๒๓๔

ในวันต่อมผมจิ่งได้มีโอกาอ่านบทควมบทดั่งกล่าว
และได้ถอดควมเป็นภษาไทยเอาไว้ด้วยคั่งนี้

PUBLIC HEALTH
POLICY FORUM
A Sound Rationale Needed
for Phase III HIV-1 Vaccine Trials

รายชื่อของ ๒๒ อรหันต์ที่ลงนามไม่เห็นด้วย แต่ละ
ท่านนั้น นักวิทยาศาสตร์ที่ทำงานเรื่องไวรัสเอชไอวีรู้จักกันดี
ว่ายิ่งใหญ่ระดับที่ผมให้ฉายาว่าเป็นอรหันต์ทั้งนั้น

Dennis R. Burton,¹
Ronald C. Desrosiers,²
Robert W. Doms,³
Mark B. Feinberg,⁴
Robert C. Gallo,⁵
Beatrice Hahn,⁶
James A. Hoxie,³
Eric Hunter,⁶
Bette Korber,⁷
Alan Landay,⁸
Michael M. Lederman,⁹
Judy Lieberman,²
Joseph M. McCune,¹⁰
John P. Moore,¹¹



ระบาดบัณฑิตโลก ๒๘ > ประวัติวัตซึมเวดส์

Neal Nathanson,³

Louis Picker,¹²

Douglas Richman,¹³

Charles Rinaldo,¹⁴

Mario Stevenson,¹⁵

David I. Watkins,¹⁶

Steven M. Wolinsky,¹⁷

Jerome A. Zack,¹⁸

ต้นสังกัด ๑๘ แห่งของทั้ง ๒๒ อรหันต์ที่ร่วมลงนาม
คัดค้าน ล้วนแต่เป็นสถาบันชั้นนำของโลกทั่วสหรัฐ คู่ตั้งอก
ตั้งใจจะกระทับให้จุมธรณีเนาๆ

1 The Scripps Research Institute, La Jolla, CA;

2 Harvard Medical School, Boston, MA;

3 University of Pennsylvania, Philadelphia, PA;

4 Emory University, Atlanta, GA;

5 Institute of Human Virology, Baltimore, MD;

6 University of Alabama at Birmingham;

7 Santa Fe Institute, Santa Fe, NM;

8 Rush Medical College, Chicago, IL;

9 Case–Western Reserve University, Cleveland, OH;

10 The Gladstone Institute for Virology and Immunology,

San Francisco, CA;

11 Weill Medical College of Cornell University, New York,

NY;



- 12 Oregon Health and Science University, Portland, OR;
- 13 University of California, San Diego, and San Diego Veterans Affairs Healthcare System;
- 14 University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA;
- 15 University of Massachusetts Medical School, Worcester, MA;
- 16 University of Wisconsin, Madison, WI;
- 17 Northwestern University, Chicago, IL;
- 18 University of California, Los Angeles, CA, USA.

พิมพ์ออนไลน์ วันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๔๖

Enhanced online at

www.sciencemag.org/cgi/content/full/303/5656/316

16 January 2004 Vol 303 SCIENCE www.sciencemag.org

ใจความของบทความ

“มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์อันใดเล่า ที่กำกับควบคุมให้มีการตัดสินใจที่แตกต่างไปสำหรับกรณีของประเทศไทย? เราจึงยกเรื่องนี้ขึ้นมาโดยที่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์มาประกอบ เพื่อให้มีการทบทวน สมมุติฐานที่อยู่เบื้องหลังของการทดสอบครั้งนี้ หากเพียงแต่จะตอบคำถามที่ว่า การสนองตอบด้าน TH response จะมีความสามารถเชิงคุ้มกัน ได้หรือไม่ นั่นยังไม่



หน้กแน่นพอสำหรับการทลองที่ต้งถ้งระดบันี้ การช้กนำ
ให้ม่การสนองตอบค้าน TH response โดย gp120 component
จะไปเสริมให้ม่การขยายความกว้าง หรือไปเสริมให้ม่ความ
สามารถในการกระตุ้นค้าน CTL responses ต่อ ALVAC vector
ให้ม่ระดบัที่สง้ขึ้นได้หรือม่ม่ันก็จะหาค้าตอบ ได้อย่างรวดเร็ว
อย่างเพ้งพออยู่แล้วโดยใช้วิธีการด้งกล่าวในการทลองเป็น
โครงการที่เล้กกว่านี้ ซ้งเป็นค้าตอบที่ย้งคงตอบม่ได้จากการ
ศีกษาวิจัยโครงการก่อนๆที่ค้าเน่นการกันมาแล้ว^(๔-๖) จ้ำนวน
เง่นในการทลองสำหรับเฟสที่ ๓ ในประเทศไทยที่ได้อรับ
รายงานว่าสง้ถ้ง ๑๑๕ ล้ำนเหรียญอเมริกัน ซ้งจ้ำนวน ๓
ล้ำนเหรียญเป็นเง่นที่จะต้งใช้ในการสง้ซ้อ gp120 component
จากผู้ผลัดเพ้อการค้า ในตัวของมันก็เป็นจุดพ้ันฐานของความ
เห็นซ้ดแย้งกันในเรื่องที่กล่าวนำมาก่อนแล้วนั้น^(๓) การทลอง
คร้งนี้จะมีอาสาสมัครจ้ำนวนถ้ง ๑๖,๐๐๐ คน การอนุม้ติให้
ทลองได้พ้ันคณะกรรมกรหลายคณะ รวมทั้งองค้การ
อนามัยโลกก็เป็นหน้่งในนั้นด้วย แต่ค้าแนะนำจากองค้การ
อนามัยโลกให้ค้าเน่นการได้นั้น ก็เป็นเวลานานมากกว่า ๑ ปี
ก่อนที่จะมีผลรายงานของการทลองโครงการศีกษา gp120
efficacy trial ในประเทศไทยจะปรากฎ โดยม่ค้าน้งถ้งผลของ
การทลองนั้น^(๑)”



“ตามความเห็นของพวกเราเห็นว่ากระบวนการในการดำเนินการอนุมัติให้มีการทดสอบ ทุกกระบวนการโดยตลอดนั้น ยังขาดความเห็นจากกลุ่มนักวิทยาศาสตร์และนักวิทยาศาสตร์ ผู้ที่ควรจะได้มีส่วนในการตัดสินใจว่าการทดสอบนี้ ได้กลั่นกรองเชิงวิทยาศาสตร์ที่ละเอียดถี่ถ้วนแล้วว่าเหมาะสมหรือไม่ การลงทุนของสถาบันอนามัยแห่งชาติสหรัฐ (U.S. National Institutes of Health - NIH) ทางด้านวิทยาศาสตร์พื้นฐาน และวิทยาศาสตร์ประยุกต์นั้น มีอยู่มากมาย และดำเนินการด้วยความเหมาะสมโดยตลอดมานานกว่า ๑๕ ปีแล้ว ความรู้ความชำนาญที่ได้รับ ควรจะได้นำมาใช้ในการพิจารณาด้านยุทธศาสตร์ในการตัดสินใจในเรื่องที่สำคัญ สังคมทั่วไปคาดหวังว่า สังคมวิทยาศาสตร์จะพัฒนาวัคซีนเพื่อต่อต้านโรคเอดส์ที่ระบาดใหญ่ไปทั่วโลก แต่ก็เกิดมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นตามมา จากการที่มีการทดสอบอย่างกว้างขวางของวัคซีน HIV-1 ที่ยังไม่เหมาะสม เป็นเวลาไม่นานมานี้ เราได้เห็นผลการทดสอบที่ใหญ่ระดับเฟส ๑ อยู่ ๒ โครงการที่ใช้ภูมิคุ้มกันที่คาดเดาเอาไว้ว่าจะดี ก็ไม่สามารถที่จะสร้างภูมิคุ้มกันได้ เราจึงตั้งคำถามอย่างจริงจังว่า เหตุใดขณะนี้ จึงได้มีความรู้สึกอ่อนไหวที่จะให้ดำเนินโครงการที่ ๑ อยู่อีก ตามความเห็นของเรา ไม่น่าที่จะให้มีการสร้างภูมิคุ้มกันในระดับที่จะมีความหมายเชิงด้านภาวะติดเชื้อ หรือด้านการเกิดโรคได้



รางวัลตอบแทนประการหนึ่งที่จะได้รับจากความล้มเหลว ซ้ำซาก จะทำให้เกิดการกักร้อนที่สำคัญต่อความไวเนื้อเชื้อใจ ของสาธารณะและของนักการเมือง ในความสามารถทั้งหมดใน การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคเอดส์ให้ได้สักขานานหนึ่ง สำหรับ เรานั้น ดูประหนึ่งว่า ยังมีจากทัศนเชิงป้องกันอยู่อีกจากหนึ่งอยู่ แล้วที่เหมาะสมและเป็นหนทางเดียวที่พอจะคาดหวังได้สูงสุด คือการป้องกันการทดสอบเฟส ๓ เพื่อที่จะตัดสินใจว่า วัคซีน HIV-1 มีประสิทธิผลหรือไม่ แต่บางครั้ง ไม่ได้ต้องการจุดจบผล สุดท้ายอันเป็นตามรูปแบบ การตัดสินใจ โดยใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้ว ใช้ให้เป็นส่วนที่สำคัญยิ่งยวดเชิงกระบวนการวิทยาศาสตร์ เมื่อจะต้องพิจารณาว่าจะเดินหน้าต่อไปในการทดลองหรือไม่เดิน ต่อไป ความล้มเหลวของการทดสอบวัคซีน gp 120 ชนิดเดียว ในการทดสอบเฟส ๒ ก็เพียงพอจะนำไปคาดเดาได้แล้ว

สำหรับการทดสอบเฟส ๓ ที่พอจะสมเหตุผลผลก็คือ หากต่อไปภายหน้า วัคซีนจะอำนวยความสะดวกคุ้มกันภาวะ ติดเชื้อหรือผลที่ตามมาจากภาวะติดเชื่อนั้น ให้แก่ประชากร ที่เข้าร่วมอยู่ในกระบวนการทดสอบ หรืออย่างน้อยเพียง บางคนก็ยังมี การตัดสินใจเกี่ยวกับการที่จะให้มีการทดสอบ เฟส ๓ ของวัคซีน HIV-1 vaccine หรือไม่ ย่อมต้องการ การนำมาใคร่ครวญกันอีกว่าจะมีแนวโน้มที่จะได้รับผลสำเร็จ และจะบังเกิดผลอะไรตามมาหากล้มเหลว ย่อมจะมีคุณค่า



ในการเรียนรู้อย่างแท้จริง และมูลค่าของทรัพยากรบุคคล และงบประมาณค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง กล่าวโดยรวมแล้ว สังคม วิทยาศาสตร์จะต้องดำเนินการให้ดีกว่านี้ เพื่อจะนำเอาวัคซีน ทดลองที่น่าจะให้คำมั่นที่แท้จริงได้นำไปสู่การพัฒนาขั้นนี้ และเหนือขึ้นไปอีก วัคซีนเอชไอวีหลายๆ ขนานที่มีความสามารถ ในการกระตุ้นที่สูงกว่า (more highly immunogenic HIV-1 vaccines) ที่น่าจะให้ความหวังยิ่งใหญ่ในเชิงความสำเร็จได้มากกว่า ALVAC-gp120 combination อันเป็นวัคซีนที่ใช้ร่วมกันนั้น อันที่จริงแล้วก็กำลังอยู่ในขั้นตอนต้นๆของการทดสอบทางคลินิก แล้วหลายโครงการ”

“ความต้องการที่จะให้มีวัคซีนป้องกัน เอชไอวี-๑ นั้น ไม่ต้องเอ่ยถึงอีกแล้ว เราหนุนอยู่อย่างเต็มที่ และถือว่าเป็น หัวข้อในการศึกษาวิจัยที่มีความสำคัญสูงสุดอยู่แล้ว ที่เรา เกี่ยวข้องก็คือ สถิติปัญญา หรือระดับความฉลาดของสมอง (wisdom) ของรัฐบาลอเมริกันที่ตัดสินใจให้ทุนอุดหนุน โดยให้ ทุนอุดหนุนการทดสอบวัคซีนเฟสที่ ๓ ในประเทศไทย โดยใช้ วัคซีนที่พัฒนาขึ้นในเชื้อคานารีพ็อกซ์ที่ยังมีชีวิตยังแบ่งตัว ได้เป็นพาหะ live-replicating canarypox vector ALVAC (จาก Aventis Pasteur) แล้วฉีดเสริมกระตุ้นด้วย monomeric gp120 (from VaxGen) วัตถุประสงค์เบื้องต้นของการทดสอบคือ ต้องการที่จะประเมินว่าการใช้วัคซีนทั้งสองนี้ร่วมกัน จะสามารถ



ทำให้ร่างกายตอบสนองในการสร้างภูมิคุ้มกันชนิดผ่านเซลล์ (cellular immunity) และชนิดในน้ำเลือด (humeral immunity) ได้หรือไม่ และภูมิคุ้มกันทั้งสองชนิดนี้ จะชักนำให้เกิดการควบคุมภาวะติดเชื้อเอชไอวีได้

คำถามพื้นฐานที่มีความสำคัญนี้ มีคุณค่าที่จะต้องหาคำตอบให้ได้แต่เราก็เกิดมีข้อกังขาตรงที่ว่า อิมมูโนเจนเหล่านั้น จะมีความสามารถพอ ที่จะกระตุ้นในระดับหนึ่งที่อาจจะสูงพอที่จะบรรลุมตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการหรือไม่

การทดสอบในเฟสที่ ๓ ในลักษณะเดียวกันนี้ได้ถูกกำหนดมาก่อนว่า จะดำเนินการในสหรัฐฯ โดยคณะนักวิจัยเครือข่ายการทดสอบวัคซีนเอชไอวี (the HIV Vaccine Trials Network - HVTN) อันเป็นคอนซอร์เทียมเกี่ยวกับการทดสอบวัคซีนที่รวมเอานักวิทยาศาสตร์-แพทย์ทางเวชกรรมไว้ด้วยกันที่ใหญ่ที่สุดในโลก แต่เมื่อปีที่แล้วโครงการนี้ก็ถูกระงับไป การทดสอบในเฟสที่ ๑ และเฟสที่ ๒ หลายโครงการ ก็รายงานผลให้ปรากฏแล้วว่า วัคซีน ALVAC vector นี้ความสามารถที่จะกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันได้ไม่ดีเลยและส่วนของวัคซีนที่จะเอาไปทดสอบรวมคือ gp120 นั้น ก็ได้รับการพิสูจน์ถึงเฟสที่ ๓ แล้ว ทั้งที่ดำเนินการทดสอบในประเทศสหรัฐฯ และทดสอบในประเทศไทยมาแล้วว่า ไม่สามารถที่จะป้องกัน หรือปรับเปลี่ยน



ภาวการณ์ติดเชื้อเอชไอวีได้ ยังไม่มีข้อมูล สันนิษฐานว่า ไม่ว่าจะเป็นการใช้ ALVAC และ gp120 ร่วมกันนั้น หรือการใช้ อิมมูโนเจนชนิดหนึ่ง ชนิดใดเพียงอย่างเดียว จะกระตุ้นให้สร้าง แอนติบอดีชนิดผ่านเซลล์ [CD8+ cytotoxic T lymphocyte (CTL)] หรือแอนติบอดีในน้ำเลือด (neutralizing antibody) ได้ดีกว่า เหตุผลของโครงการที่จะทำการทดสอบในประเทศไทยกลับ เป็นไปว่า การใช้วัคซีนทั้งสองชนิดนั้นอาจจะกระตุ้นให้มีการ สนองตอบด้าน CD4+ T helper (TH) cell ทำให้มีการเสริมภูมิ ดันทานของโฮสต์ให้สูงขึ้นได้

ประจักษ์พยานที่อยู่เบื้องหลังของสมมุติฐานในเรื่องนี้ ก็คือ ผลการทดสอบในเฟสที่ ๑/๒ ที่ใช้วัคซีนทั้งสองนี้ใน การทดสอบ ตามความเห็นของเราเห็นว่ายังอ่อนไปอยู่มากทีเดียว ยิ่งไปกว่านั้น ข้อมูลในลักษณะที่คล้ายกัน ก็ยังมีปรากฏอยู่ที่ HVTN อีกด้วยเรามีความเห็นพ้องกับ HVTN ที่ตัดสินใจว่า จะไม่ ดำเนินการทดสอบ ALVAC + gp120 ในเฟสที่ ๓ อีกต่อไป”



ระบาดบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตชันเวดส์

What scientific reasons mandate a different decision for the Thai trial? We also take issue with the scientific rationale for the revised hypothesis underlying the trial (1). Merely trying to answer a question about the protective role of the TH response does not seem to justify an experiment on this scale. Whether induction of TH responses by the gp120 component could enhance the breadth or magnitude of CTL responses to the ALVAC vector sufficiently could be answered rapidly by a small trial using methodology that was not available at the time of the earlier studies (4–6). The cost of the phase III trial in Thailand is reported to be \$119m, with at least \$3m for the purchase of the gp120 component from its commercial manufacturer, itself a controversial point based on past precedent (7). The trial will involve 16,000 volunteers. Approval was obtained from several committees, including one from the World Health Organization. But the latter committee’s recommendation to proceed was made over a year before the results of the gp120 efficacy trial in Thailand were available, and it was made irrespective of the outcome of that trial (1). Our opinion is that the overall approval process lacked input from independent immunologists and virologists who could have judged whether the trial was scientifically meritorious. The U.S. National Institutes of Health (NIH) investment in basic and applied immunology research has been massive and appropriate over the past 15 years; the cumulative expertise gained should be used when important strategic decisions are made. Society expects the scientific community to develop a vaccine to counter the



AIDS pandemic, but there are adverse consequences to conducting large-scale trials of inadequate HIV-1 vaccines. We have recently seen two large phase III trials of immunogens that, all too predictably, failed to generate protective immunity (1, 2). We seriously question whether it is sensible now to conduct a third trial that, in our opinion, is no more likely to generate a meaningful level of protection against infection or disease. One price for repetitive failure could be crucial erosion of confidence by the public and politicians in our capability of developing an effective AIDS vaccine collectively. This seems to us to be another readily predictable scenario that is best prevented. Phase III trials are, ultimately, the only way to judge HIV-1 vaccine efficacy, but sometimes a formal end point is not needed. Applying judgment about the value of existing data is an essential part of the scientific process when determining whether or not to move ahead with any experiment. The failure of the gp120-only vaccine was, for example, fully predicted by phase II trial data (8). For a phase III trial to be justifiable, there should be a reasonable prospect that the vaccine will benefit the study population, i.e., that it will protect at least some of the participants from HIV-1 infection or its consequences. The decision about whether or not to proceed with mounting a phase III HIV-1 vaccine trial needs to take into account the likelihood of success and the consequences of failure, the value of what can realistically be learned, and the human and financial costs involved. As a whole, the scientific community must do a better job of bringing truly promising vaccine candidates to this





อาร์ต บราวน์ (คนกลาง) ผู้ผลักดันที่เข้มแข็งต่อการทดสอบวัคซีนเอดส์ทดลองในประเทศไทยมาตั้งแต่ต้น ภาพนี้ถ่ายร่วมกันที่หน้าห้องประชุมโรงพยาบาลบางละมุง ในโอกาสที่ไปตรวจเยี่ยมความก้าวหน้าในการวิจัยของสถานทดสอบวัคซีนแห่งนี้ของโครงการ

เมื่อทุกอย่างพร้อม ทางฝ่ายผู้ให้การสนับสนุนก็ไม่ได้
หวั่นไหวในความเห็นต่างนั้นเราจึงได้ลงมือดำเนินการ ดังนี้

- ◆ เริ่มคัดกรองรายแรกวันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๖
- ◆ จำนวนอาสาสมัครเข้ามาคัดกรองในโครงการ ๒๖,๖๗๕ คน
- ◆ อาสาสมัครที่ผ่านการคัดกรองรับเข้าโครงการ ๑๖,๓๕๖ คน
- ◆ เริ่มฉีดวัคซีนเข็มแรก วันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๖
- ◆ อาสาสมัครที่ได้รับการทดสอบที่ติดตามได้ตลอดเวลากจนครบกำหนดเวลาที่ทำการทดสอบจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ จำนวน ๑๒,๐๐๐ คน

- ◆ อ้ตรการคงอยู่ของอาสาสมัครจนครบกำหนดนัดหมายตลอดโครงการเท่ากับ ๕๕%

การดำเนินการแล้วเสร็จปิดโครงการเมื่อวันที่ ๕-๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒ ชาวคณะนักวิจัยได้ไปพักผ่อนกันที่รีสอร์ทแห่งหนึ่งที่หาดปึกเตียน จังหวัดเพชรบุรี และหลังผลการวิเคราะห์ เมื่อวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๕๒ ก็เปิดการแถลงข่าวที่กระทรวงสาธารณสุข หนังสือพิมพ์นานาชาติก็นำข่าวของความสำเร็จไปเผยแพร่กันทั่วโลก แม้ว่าจะไม่ประสบความสำเร็จอย่างทะลุเป้า แต่ก็ เป็นโครงการแรกของโลกที่ทดสอบในประเทศที่กำลังพัฒนาที่ได้ผลดีพอสมควร หนังสือพิมพ์ไทม์ก็นำไปเชิดชูว่า เป็นการค้นพบสิ่งใหม่หนึ่งในห้าสิบในโลกทีเดียว



ระบาดบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตชันเอดส์

การทดสอบวัคซีนเอดส์ ในประเทศไทย



September 2003 AFRIMS/ USNIH, Royal Ministry of Public Health
Preventive, Phase 3: 16,000 Healthy Volunteers (PRIME-BOOST)

Candidate Vaccine: Prime with PMC Live recomb. ALVAC- HIV(vCP1521),
Aventis Pasteur France, Boost with HIV-1 A244 rgp120/E + HIV-1 MN rgp120/
B/Alum,



วันที่ ๕-๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒

ชาวคณะนักวิจัยได้ไปพักผ่อนกันที่รีสอร์ทแห่งหนึ่งที่หาดปึกเตียน จังหวัดเพชรบุรี



๒๕๐





**สรุปลผลการศึษาว่าคซึน
ป้องกัันการตึตเชือ HIV
ได้ 31.2%**

**ประกาศผลเมือ
วันพฤหัสบต์ ที่ 24 กันยายน 2552**

โครงการศึษาว่าคซึนเวดส์ทลลอง าระบะที่ 3
กรมควบคุมโรค ักระทรวงสาธาณสุข

ว่าคซึนจะป้องกัันการตึตเชือเวดส์ได้ผลหรือนอ ได้ลมนกน่อยเมือเพียงใด
ชวชเชือจึตึตตามชมการถ่ายทลลอสด

**การประกาศผล
การวึจยว่าคซึนเวดส์**



**ทางทวึ ช้บง 11 NBT
วันพฤหัสบต์ ที่ 24 กันยายน 2552
เวลา 12.30 - 12.40 น.**

โครงการศึษาว่าคซึนเวดส์ทลลอง าระบะที่ 3
กรมควบคุมโรค ักระทรวงสาธาณสุข

ระบาดบับลิวโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์



วันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายวิทยาแก้วกราโดย ร่วมกับเอกอัครราชทูตอเมริกันประจำประเทศไทย และนายแพทย์หม่อมหลวง สมชาย จักรพันธ์ อธิบดีกรมควบคุมโรค ร่วมกันประกาศผลสำเร็จของการทดสอบวัคซีนเอดส์ ทดลองระยะที่ ๓ ในประเทศไทย



นายแพทย์ ไพจิต วราชิต ปลัดกระทรวงสาธารณสุข และ นายแพทย์สุภชัย ฤกษ์งาม นักวิจัยหลักที่ร่วมประกาศความสำเร็จในครั้งนี้ด้วย



๒๕๒



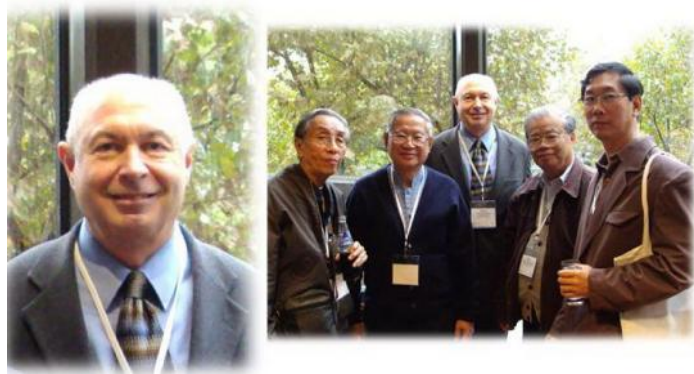
รบาดบับลือโลก ๒๘ > ประวัติวัตซีนเอดส์



บรรดามิตรสหายในวงวิชาการวิจัยวัคซีน มาร่วมแสดงความยินดีหลายท่าน



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดซันเวดส์



คุณเคล ลอว์เรนซ์ ผู้สนับสนุนให้มีการทดสอบวัดซันเวดส์
ทดลองในประเทศไทยท่านหนึ่งก็มาแสดงความยินดีที่กรุงปารีสด้วย



จอห์น แม็คเนล ผู้ผูกพันและกำลังอันสำคัญกับโครงการวิจัยวัดซันเวดส์
ทดลองในประเทศไทยมาตั้งแต่ริเริ่มโครงการ



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดซีเมดส์



ระหว่างวันที่ ๑๖ – ๑๘ มีนาคม ๒๕๕๓
มีการจัดการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญวัคซีนเอดส์ “Future Utility of RV144” ขึ้น
ที่ โรงแรม ปลาซ่า เอธินี กรุงเทพมหานคร



หน้าห้องประชุมที่โรงแรมปลาซ่า เอธินี
นายแพทย์เสวตสร, นายแพทย์ประยูร, ดร.บรูซ, นายแพทย์นกร

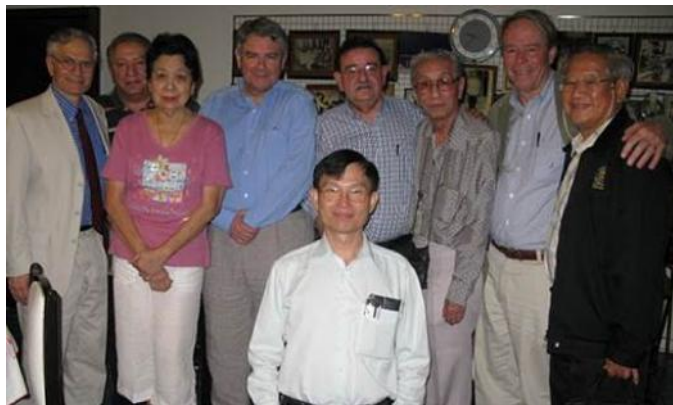




- วันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๕๓ ผมได้เชิญมิตรสหายเก่า ๆ ส่วนหนึ่ง ที่ได้ร่วมกันต่อสู้บุกเบิกในการพัฒนาวัคซีนทดลองป้องกันเอดส์กันมาเป็นเวลานานกว่า ๑๐ ปี ไปร่วมรับประทานอาหารเย็น (อาหารไทย) ที่บ้านพักของผมเอง โดยมีแม่ครัวเอกประจำครอบครัว คุณสุจารี ทองเจริญ นำเสวยตายที่ไปไม่ได้ครบทุกท่านเพราะมีการประชุมหารือกันในรอบค่ำคืนนั้นอีก
 - ภาพนจากซ้ายไปขวา บรูซ เวนเจอร์, ประเสริฐ, เอ็กซ์แคลร์, ซาลาดิน ออสมานอฟ, โยเซ เอสปาร์ซา, จีร์ศักดิ์
 - ภาพล่างจากซ้ายไปขวา ประเสริฐ ทองเจริญ, ย้งหลุย เอ็กซ์แคลร์, ซาลาดิน ออสมานอฟ, โยเซ เอสปาร์ซา, จีร์ศักดิ์ คำบุญเรือง และ ดอน ฟรานซิส



ร.บาดบันลือโลก ๒๘ > ประวัติวัดชัยเวศม์



- ในภาพยืนหมู่ คนที่ยืนข้างแม่ครัวเอกของผมคือคุณปรีชา เวนิเจอร์และท่านที่นั่งคนเดียว คุณหมอศุภมิตร ชุณหะวัณวิวัฒน์
- นำเสียดายที่ขาดคุณหมอสุภชัย นักวิจัยวัคซีนหลักพระเอกของ RV144 พระรองคุณหมอนคร คุณหมอเศวตสร คุณหมอพรณี และคุณหมอประยูรไปเพราะมีภารกิจติดประชุมที่โรงแรม

เกี่ยวกับผู้นิพนธ์



เกิดวันที่ ๒ มกราคม ๒๔๗๖ จบการศึกษาแพทยศาสตร์
บัณฑิต จากคณะแพทยศาสตร์ และศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัย
แพทยศาสตร์ เมื่อปีพ.ศ. ๒๔๙๙-๒๕๐๐

หลังการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านทางอายุรศาสตร์ ได้รับการ
การบรรจุเป็นอาจารย์ประจำในแผนกวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล ศึกษาเพิ่มเติมโดยทุนมูลนิธิอเล็กซานเดอร์ ฟอน
ฮุมโบล์ท ได้รับปริญญาแพทยศาสตรดุษฎีบัณฑิต จากมหาวิทยาลัย
ฮัมบวร์ก พ.ศ. ๒๕๐๕ เข้าศึกษาในวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร
รุ่นที่ ๒๖ รับปริญญาจากวิทยาลัยในปีพ.ศ. ๒๕๒๗ ได้รับปริญญา

วิทยาศาสตร์คุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์เทคนิคการแพทย์และแพทยศาสตร์
คุษฎีบัณฑิต จากมหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาศาสตร์คุษฎีบัณฑิต
ชีวการแพทย์จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เมื่อรับราชการได้เลื่อนชั้นเป็นรองศาสตราจารย์
ศาสตราจารย์ และได้เลื่อนเป็นศาสตราจารย์ระดับ ๑๑ เมื่ออายุได้
๔๕ ปี เป็นอาจารย์พิเศษ สอนในมหาวิทยาลัยในต่างจังหวัดอีกหลาย
มหาวิทยาลัย

ด้านการบริหาร ได้รับแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าสาขาวิชาไวรัส
วิทยา และต่อมาเป็นหัวหน้าภาควิชาจุลชีววิทยา และเป็นคณบดี
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ตำแหน่งสุดท้ายเป็น
รองอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล จนเกษียณอายุราชการ

ได้รับพระราชทานเครื่องราชอิสริยาภรณ์ชั้นสูงสุด
มหาปรมาภรณ์ช้างเผือก

ได้รับรางวัลหลายรางวัล อาทิเช่น รางวัลนักวิจัยดีเด่น
แห่งชาติ รางวัลมหิดล บีบีราวน์

ที่ภาคภูมิใจเป็นอย่างยิ่งเมื่อรับพระราชทานเหรียญคุณภีมาลา
เข็มศิลปวิทยา และโปรดเกล้าให้เป็น**ราชบัณฑิต สำนักวิทยาศาสตร์**
ประเภทวิทยาศาสตร์ประยุกต์ สาขาแพทยศาสตร์