

〈 CRF Form 81〉 症例検討会議の議事要旨

患者名： _____ 患者 ID 番号： _____
登録番号（決定後記載）： _____

1. 議題： _____
2. 開催日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
3. 出席者：
4. 議事要旨：

議長の署名： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

TRC の署名： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

責任医師の署名： _____ 確認日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

＜CRF Form 99＞ 重篤な有害事象に関する報告書

平成 年 月 日

病院長 浅野茂隆殿

東京大学医学研究所附属病院

治験 総括責任医師 名

印

患者イニシャル (性、名):	登録番号:
原疾患名	カルテ番号:
発症日 年 月 日	併 症 ()
有害事象の内容 (発現日 年 月 日)	併 用 薬 剤 の 有 無 ()
年月日	有害事象と治験との因果関係 1. definite, 2. probable, 3. possible, 4. unlikely, 5. unrelated
年月日	有害事象の発現状況、症状及び処置などの経過
年月日	年月日
年月日	年月日
有害事象の転帰 (転帰日 年 月 日)	有害事象の発現状況、症状及び処置 (症状)、 5. 死亡 (下記欄に記入)
死亡の場合	
1. 死亡の日付: 年 月 日、 2. 死因:	
3. 治験との因果関係 (有・無・不明)、 4. 剖検所見 (無・有)、 死因と考えられる主な所見:	

付3 HIV 特異的免疫のモニタリング

1. 樹状細胞ワクチン接種直前、接種開始後 4 週目・8 週目・12 週目に末梢血を 20 ml 採取し、ファイコール比重遠心法で単核球を調整する。単核球は 4 本に分けて凍結保存する。最後の単核球を保存した後、4 週間以内に HIV 特異的免疫の解析を行う。
2. 解析の概略は以下の通りである。
 - (ア) HIV 粒子を用いた細胞質内 IFN- γ の検出：保存したチューブの 1 本を解凍し、3 分割する。そのうちの 2 つに HIV 粒子または CMV 抗原を加え、モネンシンの存在下に 12-18 時間培養する。培養後細胞を回収し、抗 CD4 抗体、抗 CD8 抗体、抗 IFN- γ 抗体、EMA で染色し、CD4 陽性または CD8 陽性細胞中の IFN- γ 産生細胞の比率をフローサイトメーターを用いて求める。
 - (イ) テトラマーを用いた解析：(ア) の残りの細胞を用いて、下記の組合せで染色しフローサイトメータで CD4 陽性または CD8 陽性細胞中のテトラマー結合細胞の比率を求める。
 - ・ Nef138 テトラマー、抗 CD4 抗体、抗 CD8 抗体、EMA
 - ・ CMV テトラマー、抗 CD4 抗体、抗 CD8 抗体、EMA
 - (ウ) ELISPOT を用いた IFN- γ 産生細胞の検出：保存したチューブの 2 本を解凍し、マグネティックビーズを用いて CD8 陽性細胞と CD8 陰性 (=CD4 陽性細胞) に分ける。それぞれを、6 種類の HIV 由来ペプチド：Gag28、Gag296、Nef138、Nef138 (2F)、Env584、Env584 (4Q) と、CMV 由来ペプチドを加えて 12-18 時間培養し、ELISPOT アッセイを行う。

付 4 有害事象の評価

日本癌治療学会薬物有害反応判定基準 (1997年)

項目		Grade	0	1	2	3	4
血液	血色素 (g/dl)		≥11.0	10.9-10.0	9.9-8.0	<8.0	-
	白血球数 (x10 ³ /μl)		≥4.0	3.9-3.0	2.9-2.0	1.9-1.0	<1.0
	好中球数 (x10 ³ /μl)		≥2.0	1.99-1.5	1.49-1.0	0.99-0.5	<0.5
	血小板数 (x10 ³ /μl)		≥100	99-75	74-50	49-25	<25
出血			なし	軽度、点状出血など	中等度の出血	大出血	出血に血圧下降を伴う
感染			なし	小感染	中等度の感染	重症の感染	重篤な感染
消化器	悪心・嘔吐		なし	悪心のみ	24時間中1-5回の嘔吐	24時間中6回以上の嘔吐	-
	下痢		なし	治療前に比し1日2-3回の排便回数の増加	1日4-6回の排便回数の増加、または夜間便、軽度の腹痛	1日7-9回の排便回数の増加、中等度以上の腹痛	1日10回以上の排便回数の増加、または血性下痢
	口内炎		なし	軽度の疼痛・紅斑、鎮痛剤の投与を必要としない	有痛性紅斑・軽度の潰瘍浮腫、食事摂取可能、鎮痛剤(非麻薬性)の投与を必要とする	中等度-重度の潰瘍・浮腫、食事摂取不能、麻薬の投与を必要とする	重篤な潰瘍・浮腫、経管栄養を必要とする
	咽頭炎/食道炎		なし	軽度の疼痛・紅斑、軽度の嚥下困難、鎮痛剤の投与を必要としない	有痛性紅斑・軽度の潰瘍浮腫、中等度の嚥下困難、食事摂取可能、鎮痛剤(非麻薬性)の投与を必要とするもの	中等度-重度の潰瘍・浮腫、麻薬の投与を必要とする	重篤な潰瘍・浮腫、完全閉塞、穿孔
	消化器その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤
肝臓	血清ビリルビン		正常範囲	-	≤ 2.0 x NU	2.1-10 x NU	> 10 x NU
	GOT/GPT		正常範囲	≤ 2.5 x NU	2.6-5.0 x NU	5.1-30 x NU	> 30 x NU
	Alp		正常範囲	≤ 2.5 x NU	2.6-5.0 x NU	5.1-10 x NU	> 10 x NU
	肝臓その他		なし	軽度	中等度	重症	重篤
腎/泌尿器	血清クレアチニン		正常範囲	< 1.5 x NU	1.5-3.0 x NU	3.1-6.0 x NU	> 6 x NU
	タンパク尿		不変*	1+, ≤300 mg/dl	2-3+, >300 mg/dl ≤1,000 mg/dl	4+, >1,000 mg/dl ≤3,000 mg/dl	ネフローゼ症候群
	血尿		なし	顕微鏡的血尿	肉眼的血尿、凝血塊なし	肉眼的血尿、凝血塊あり	大量の肉眼的血尿、輸血を必要とする
	出血性膀胱炎		-	顕微鏡的血尿	肉眼的血尿、治療を必要としない	膀胱灌流を要する	膀胱摘出を要する
腎/泌尿器その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤	
心臓	不整脈		なし	無症状、一過性、治療不要	周期性もしくは持続性、治療不要	要治療	緊急に治療を要する、低血圧、心室性頻拍、心室細動
	心機能		正常	無症状、治療前より10-20%のEFの減少	無症状、治療前より20%以上のEFの減少	軽度の心不全、治療に反応	重篤、または治療に不応性の心不全
	心虚血		なし	非特異的T波平坦化	無症状、虚血性ST/T変化	狭心症(心筋梗塞の所見なし)	急性心筋梗塞
	心外膜炎		なし	無症状、心嚢水貯留、治療不要	心外膜炎(摩擦音、胸痛、心電図変化)	有症状の心嚢水貯留、ドレナージを要する	心タンポナーデ、緊急ドレナージを要する
	心臓その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤
循環	高血圧		なし、または不変	無症状、一過性の20mmHg以上の拡張期血圧の上昇、または治療前正常血圧で150/100mmHg以上への一過性の上昇、治療不要	間欠性・持続性の20mmHg以上の拡張期血圧の上昇、または治療前正常血圧で150/100mmHg以上への間欠性・持続性の上昇、治療不要	要治療	高血圧クライシス
	低血圧		なし、または不変	治療を要しない変化(起立性低血圧など)	輸液などの治療を要するが、入院不要	昇圧剤の投与と入院治療が必要、起亜剤中止後48時間以内改善	昇圧剤の投与と入院治療が必要、起亜剤中止後48時間以上持続
	静脈炎/血栓症/塞栓症		なし	-	表在性静脈炎	深在性静脈血栓症	重篤な血栓症、脳・肝・肺の血栓症
	循環その他		なし	軽度	中等度	重度	重篤

項目	Grade	0	1	2	3	4
脱毛		なし	軽度または中等度の脱毛	重度または全脱毛	-	-
呼吸器	呼吸困難 (除感染、心不全)	なし	無症状、肺機能検査での異常	運動時の呼吸困難	安静時での軽度の呼吸困難	安静時での重度の呼吸困難 40%以上の酸素吸入または 補助呼吸を要する
	PaO ₂ (mmHg)	無変化、 ≥85	84.9-70	69.9-60	59.9-50	< 50
	呼吸器その他	なし	軽度	中等度	重度	重篤
神経系	知覚	正常あるいは は無変化	軽度知覚異常、深 部腱反射低下	軽度または中等度の知覚消 失、中等度知覚異常	機能を損なう重度の知覚消 失または知覚異常	-
	運動	正常あるいは は無変化	自覚的筋力低下	明らかな機能障害を伴わな い軽度の客観的筋力低下	機能障害を伴う 筋力低下	麻痺
	大脳皮質	正常	軽度の傾眠、焦燥 感	中等度の傾眠、焦 燥感	重度の傾眠、焦燥 感、錯乱、見当識 障害、幻覚	昏睡、痙攣、中枢 性精神障害
	小脳	正常	軽度の協調運動 障害	企図性振戦、運動距離 障害、構語障害、眼振	歩行性運動失調	-
	気分	無変化	軽度の不安、抑鬱	中等度の不安、抑鬱	重度の不安、抑鬱	自殺願望
	頭痛	なし	軽度	中等度または重症 だが一過性	持続的かつ重度	-
	便秘	正常	軽度	中等度	重度	96時間以上のイレウス
	聴覚	正常あるいは は無変化	無症状、聴覚検査 での異常のみ	耳鳴	補聴器で補正可 能な聴覚障害	補正不能の難聴
	視覚	正常あるいは は無変化	-	-	視力低下 (有症状)	失明
神経系その他	なし	軽度	中等度	重度	重篤	
皮膚	局所	なし	軽度の疼痛、発 赤、浮腫	炎症もしくは静脈炎を 伴う疼痛と浮腫	潰瘍	外科治療を要す る
	発疹	なし	軽度の発赤、紅 斑、色素沈着	掻痒感などの症状を伴 う散在性の発疹、紅斑	症状を伴う全身性の発疹、 もしくは水疱形成	剥離性皮膚炎、潰 瘍性皮膚炎
	皮膚その他	なし	軽度	中等度	重度	重篤
アレルギー	なし	一過性の発疹、38℃未 満の薬剤性発疹	痒疹、38℃以上の薬剤性発 疹、軽度の気管支攣縮	経静脈的治療を要す る気管支攣縮	アナフィラキシー	
発熱 (非感染)	なし	< 38℃	38-40℃	> 40℃	血圧低下を伴う発熱	
体重増加または減少	< 5.0%	5.0-9.9%	10.0-19.9%	≥20%	-	
代謝	高血糖 (mg/dl)	< 116	116-160	161-250	251-500	> 500 または ケトア シドーシス
	低血糖 (mg/dl)	> 64	64-55	54-40	39-30	< 30
	アミラーゼ	正常範囲	≤ 1.5 x NU	1.51-2.0 x NU	2.01-5.0 x NU	> 5.0 x NU
	高カルシウム血症 (mEq/L) **	< 5.3	5.3-5.79	5.8-6.29	6.3-6.79	≥ 6.8
	低カルシウム血症 (mEq/L) **	> 4.2	4.2-3.9	3.89-3.5	3.49-3.0	≤ 2.99
	低マグネシウム血症 (mg/dl)	> 1.4	1.4-1.2	1.19-0.9	0.89-0.6	≤ 0.59
	低ナトリウム血症 (mEq/L)	> 135	135-130.1	130-125.1	125-120.1	≤ 120
	低カリウム血症 (mEq/L)	> 3.5	3.5-3.01	3.0-2.51	2.5-2.01	≤ 2.0
代謝その他	なし	軽度	中等度	重度	重篤	
凝固	フィブリノーゲン	正常範囲	0.99-0.75 x NL	0.74-0.50 x NL	0.49-0.25 x NL	< 0.25 x NL
	PT	正常範囲	1.01-1.25 x NU	1.26-1.50 x NU	1.51-2.00 x NU	> 2.00 x NU
	PTT/APTT	正常範囲	1.01-1.66 x NU	1.67-2.33 x NU	2.34-3.00 x NU	> 3.00 x NU
	血液凝固その他	なし	軽度	中等度	重度	重篤

*蛋白尿が最初から出ていても、治療の副作用として増加しなかった場合は「不変」とする。

**Payne 法による補正 Ca 値を次の式で求めて判定する。補正 Ca = 血清 Ca (mEq/L) + [(4.0 - 血清アルブミン (g/dl) x 1/2)]

NU 長谷異常値の上限、NL は正常値の下限

Pt: prothorombin time, PTT: partial thromboplastin time, APTT: activated partial thromboplastin time

説明文書

臨床研究名：ヒト免疫不全ウイルス感染症に対する特異的免疫療法
と計画的抗ウイルス薬の中断（第Ⅰ相試験）

責任医師： 岩本 愛吉

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野

東京大学医科学研究所 附属病院感染免疫内科

電話 03-5449-5359

作成年月日：2004年1月23日

この文章は、ヒト免疫不全ウイルス（以下 HIV と略します）感染症に対する新しい治療方法を開発するための「臨床研究」の説明をするためのものです。これは実験的な試みであり、効果がはっきりした治療でないことを十分にご理解の上、この説明文書をお読み下さい。

目次

目次.....	2
1. はじめに.....	3
2. この臨床研究の目的.....	4
3. 「特異免疫療法」とは.....	5
4. 抗 HIV 薬の中断について.....	6
(1) 抗 HIV 薬が中断できる可能性について.....	6
(2) 抗 HIV 薬を中断することの危険性について.....	6
5. この臨床研究の流れ図.....	8
6. この臨床研究の具体的な流れ.....	9
(1) 樹状細胞作成用の細胞の採取（アフェレーシス）.....	9
(2) HIV ワクチンの注射.....	9
(3) 抗 HIV 薬を中断するか否かの決定.....	9
(4) 抗 HIV 療法中断とウイルス量の変化の観察.....	9
(5) 抗 HIV 療法を再開した場合.....	10
7. 予想される副作用.....	11
8. 予想される臨床上の利益.....	13
9. 参加期間.....	14
10. 医療費の負担について.....	15
11. 健康被害が発生した際の処置について.....	16
12. 参加に同意しなくても不利益を受けないこと.....	17
13. あなたのプライバシーが守られること.....	18
15. 最後に.....	20
同意書.....	21

1. はじめに

HIV 感染症の治療は最近大きく進歩し、抗 HIV 薬を服用することで体の中の HIV の数を減らし、CD4 陽性 T リンパ球数（以後 CD4 数とします）を増やすことができるようになりました。しかし残念ながら、現在行われている最新の治療によっても、HIV を体の中から完全に消すことは困難です。もし途中で治療をやめると、ほとんどの患者さんで1ヶ月以内に HIV の数が治療開始前のレベルまで増えてしまいます。このため、HIV 感染者の方はほぼ生涯にわたって薬を飲み続ける必要があります、患者さんへの経済的、肉体的、また精神的負担は非常に大きなものになっています。そこで、わたしたちは抗 HIV 薬を中止しても HIV 感染症を悪化させない方法を開発したいと考えています。

その方法を簡単に説明します。

まず、HIV ワクチンを患者さんに注射し HIV に対する抵抗力（免疫力）を高めてやります。これが、この臨床研究名にある「特異免疫療法」です。十分に抵抗力がついたならば、抗 HIV 薬を中止し自分自身の HIV に対する抵抗力で HIV が増えるのを防げるかどうかを判定します。もし、HIV があまり増えてこなければ、そのまま抗 HIV 薬は中止したままにします。もし HIV が急速に増えてくる場合は、もとの治療を再開します。

次ページ以降にこの臨床研究の内容が詳しく説明してありますので、順を追ってお読み下さい。

2. この臨床研究の目的

この臨床研究は、次の三つのこと調べることを目的としています。

- (1) HIV 感染者の方へ HIV ワクチンを接種することの安全性
- (2) HIV ワクチンを患者さんに注射し、それにより HIV に対する抵抗力（免疫力）が高まるかどうか、またそれが安全であるかどうかを調べます。
- (3) その後に抗 HIV 薬を中止した場合、自分の免疫力が HIV の増殖を抑えることが出来るかどうかを調べます。

3. 「特異免疫療法」とは

特異免疫療法とは、HIV ワクチンを患者さんに注射し HIV に対する抵抗力（免疫力）を高める方法です。

HIV のワクチンとしては、HIV が作るタンパクの一部を人工的に合成したもの（ペプチドと呼びます）を使用します。より効果を高めるために、7 種類の異なったペプチドを混合して用います。これは HIV のほんの一部を人工的に合成したものですので、HIV 自身のように体の中で増えることはありません。このペプチドを体に注射すると、それを認識して攻撃するキラーTリンパ球と呼ばれる細胞が作られることが予想されます。この細胞が HIV に対する抵抗力（免疫力）のもとになります。このペプチドが効果的に働くために、参加していただく患者さんは特定の白血球組織適合抗原（HLA A2402）をお持ちの方に限定されます（血液検査で調べることが出来ます）。

より強い効果を得るために、この臨床研究では「樹状細胞」というものを使います。耳慣れない言葉だと思いますので、最初に樹状細胞がどんなものかを説明します。

先ほど、ペプチドを注射するとそれを認識するキラーTリンパ球が作られると簡単に説明しました。しかし、実際にはその仕組みは複雑で、ペプチドは「抗原提示細胞」と呼ばれる細胞の表面にくっついた状態でキラーTリンパ球を作ります。体の中のいろいろな細胞が「抗原提示細胞」として働いていますが、その中で最も強力な働きをする細胞が樹状細胞です。この臨床研究では、樹状細胞の強い「抗原提示機能」を利用して、HIV に対する強い抵抗力を作ることを目指しています。したがって、実際に使用する HIV ワクチンは、樹状細胞と HIV のペプチドを混合して、樹状細胞表面にペプチドをくっつけたもの（約 1 ml）を皮下に注射することになります。樹状細胞は患者さんの血液中の細胞を試験管の中で培養することにより作りますが、その方法は 10 ページで詳しく説明します。

4. 抗 HIV 薬の中断について

(1) 抗 HIV 薬が中断できる可能性について

先ほど、治療をやめるとほとんどの方で HIV が再び増えてくると説明しました。ところが、HIV に感染した直後から抗 HIV 薬を開始できた患者さんでは治療を中断しても HIV が増えず、無治療のまま CD4 陽性 T リンパ球数を維持できることが最近になってわかってきました。この患者さんの血液を調べると、HIV に対する強い抵抗力（免疫力）があることが明らかになり、その抵抗力のおかげで抗 HIV 薬を中断しても HIV が増えることが出来ないと考えられます。

しかし残念ながら、多くの患者さんでは HIV 感染してからかなりの時間がたってから、つまり HIV に対する抵抗力が低下した後から治療が始まりますので、抗 HIV 薬を中断すると HIV の増殖を抑えることが出来ません。そこで、この臨床研究ではまず HIV に対する抵抗力をワクチンによって高めてやり、その後に抗 HIV 薬を中断します。

(2) 抗 HIV 薬を中断することの危険性について

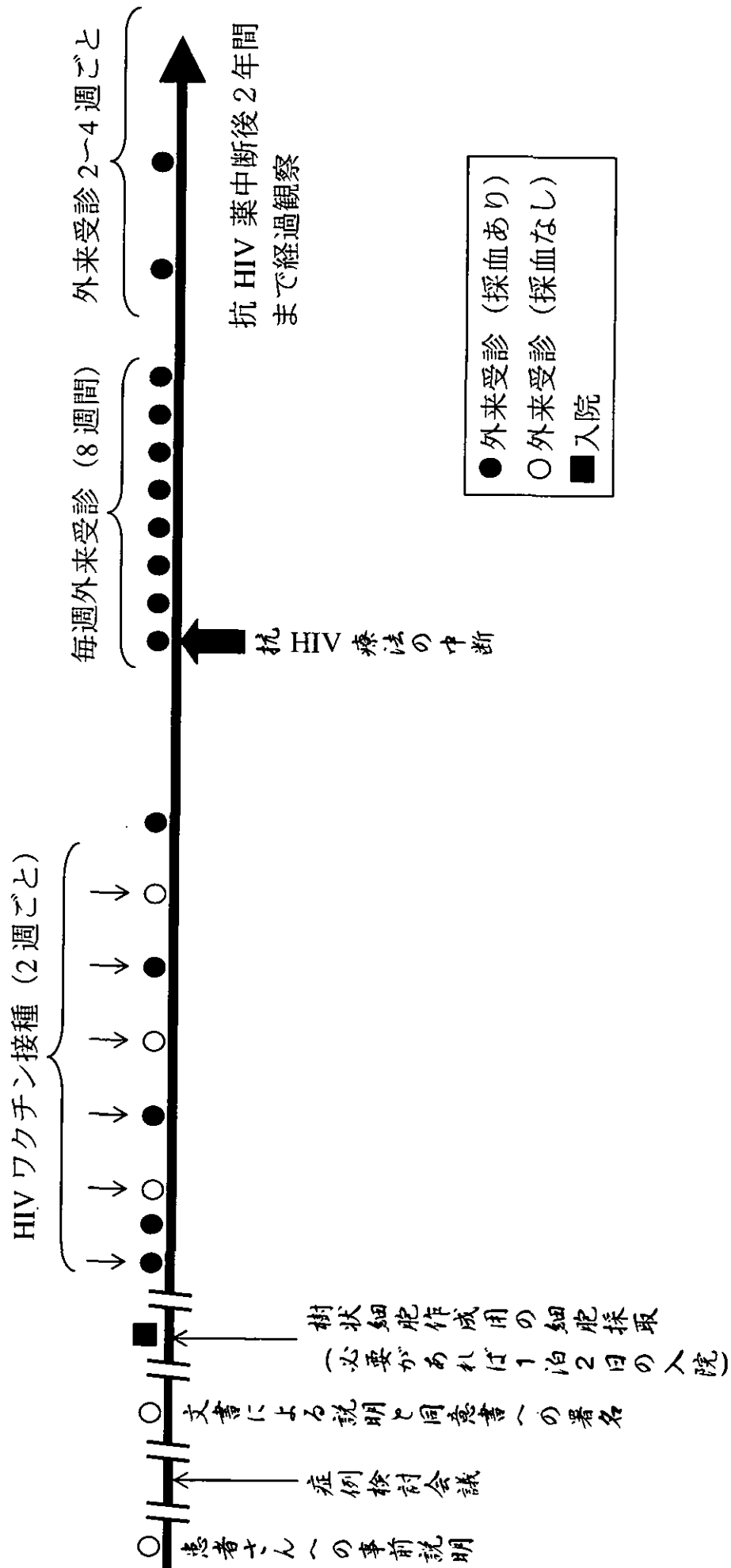
抗 HIV 薬を中断することの危険性については、2つのことが考えられます。

一つは、中断後急速に HIV が増えて CD4 陽性 T リンパ球が減少し免疫不全になることです。この点については、中断後しばらくは毎週血液検査を行って、HIV 量がある水準を超えたら抗 HIV 薬を再開していただくことで避けることが出来ます。そのためには、スケジュール通りに外来受診していただくことが重要ですので、9 ページ「この臨床研究の流れ図」をご覧ください。この臨床研究に参加するか否かをお決め下さい。中断後に治療を再開すれば、中断前と同じレベルまで HIV の数を減らせることがわかっています。

もう一つは、治療を中断する際に抗 HIV 薬に対する耐性が出来てしまうことです。頻度は少ないですが、実際に治療を中断したあとに薬剤耐性が生じた報告があります。これは、特定の薬剤（エピビル【一般名：ラミブジン】、ストックリン【一般名：エファビレンツ】、

ビラミューン【一般名：ネビラピン】で起こりやすいことが予想されますので、その薬剤を内服されている患者さんはこの臨床研究に参加することが出来ません。ただし、治療を中断する2週間以上前にこれらの薬剤を別のものに変更すれば試験に参加することができます。

5. この臨床研究の流れ図



6. この臨床研究の具体的な流れ

(1) 樹状細胞作成用の細胞の採取（アフェレーシス）

特異免疫療法に必要な樹状細胞を作るために、あなたの血液の中から樹状細胞のもととなる細胞（単核球といいます）を取り出します。これは、日本赤十字社が行っている成分献血と同じ操作で、アフェレーシスと呼ばれます。具体的には、肘の静脈または鎖骨・頸部・そけい部付近の太い静脈に静脈確保用の針を刺しそこから血液を取り出し、単核球を分離する機械を通してから残りの血液を体に戻します。アフェレーシスのため、必要があれば1泊2日の入院をしていただきます。

分離した単核球は分割して凍結保存し、ワクチン接種の予定に合わせて解凍し、約10日間かけて樹状細胞を作製します。十分な数の細胞が採取できなかった場合は、アフェレーシスを再度行う場合があります。

(2) HIV ワクチンの注射

(1) で作製した樹状細胞を融解し7種類のHIVペプチドを加えたもの約1mlを2週間間隔で、計6回皮下に注射します。注射場所は、上腕内側の脇の下に近い部分、太もも内側の股に近い部分のいずれか1ヶ所です。ワクチンの注射は外来で医師が行います。

(3) 抗HIV薬の中断

6回のワクチン接種が終わった2〜8週後に、現在内服中の抗HIV薬を全て中断していただきます。

(4) 抗HIV療法中断とウイルス量の変化の観察

抗HIV薬を中断後8週間は毎週外来受診をしていただき、血液中のHIV量などを測定します。以下の4項目のいずれかに当てはまる場合は、すみやかにもとの抗HIV薬を再開していただきます。

- 血液中のHIV量が50,000コピー/mlを越えた場合
- 血液中のHIV量が3回連続して5,000コピー/mlを越えた場合
- CD4数が200/mm³未満となった場合
- 責任医師が抗HIV薬の再開が必要と判断した場合

このいずれにも当てはまらない場合は、抗 HIV 薬を中断したまま経過を観察します（この臨床研究での観察期間は抗 HIV 薬中断後 2 年間です）。治療中断後 9 週目以降は 2-4 週間ごとの通院となります。

（5）抗 HIV 療法を再開した場合

血中の HIV 量が 6 ヶ月以上 400 コピー/ml 未満となり、あなたが希望される場合は、再度 HIV ワクチンの注射を受けることができます。樹状細胞数が不足する場合は、アフエーシスを再度行う場合があります。ワクチンの接種は 6 回を 1 クールとし、最初のクールとあわせて 3 クールまで繰り返すことができます。

7. 予想される副作用

(1) 細胞採取（アフェレーシス）

アフェレーシスを始める前に、肘の静脈または鎖骨・頸部・そけい部付近の太い静脈に静脈確保用の針を刺します。太い静脈を刺す場合は、近接する肺や動脈を傷つける場合がまれにありますが、ほとんどの場合安静と圧迫で改善します。

アフェレーシスの操作中に出血や口の回り・手足のしびれが起きることがまれにあります。血液を固まりにくくする薬（抗凝固薬）を使うことによって血液中のカルシウムが低下するためです。しびれはカルシウム製剤を投与することですぐに改善します。

(2) 樹状細胞接種

注射部位が赤くなり、軽いかゆみ、痛みが2-3日残ることがあります。また、樹状細胞の投与により慢性関節リウマチが発症したとの報告があります。関節痛など、慢性関節リウマチを疑わせる症状が出たときは直ちに検査を行い、適切な処置及び治療をとらせていただきます。

今回の治療における樹状細胞の作製のため、あなたの血液の中から樹状細胞の元になる細胞を取り出し、これを試験管の中で GM-CSF、IL-4、といったサイトカインという物質を用いて樹状細胞にします。IL-4 と TNF- α は医薬品としての製剤がないため、実験用の試薬を使います。これらのサイトカインは樹状細胞ができたあと、細胞をよく洗って体の中に混入しないようにします。

(3) 抗 HIV 薬の中断

抗 HIV 薬を中断すると、ウイルス量が増加し CD4 数が減少する危険性があります。しかし、その場合でも抗 HIV 療法を再開するとウイルス量は測定感度以下に低下することがわかっています。

また、抗 HIV 薬を中断後に薬剤耐性ウイルスが出現したという報告があります。そのため、耐性ができやすいエピビル【一般名：ラミブジン】、ストックリン【一般名：エファビレンツ】、ビラミューン【一般名：ネビラピン】を内服している患者さんは、治療を中断

する 2 週間以上前に他の薬剤に変更して頂きます。