

201210014A

厚生労働科学研究費補助金

(創薬基盤推進研究事業)

国内未承認エイズ治療薬等を用いた
HIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法
の開発に係る応用研究

(厚生労働省エイズ治療薬研究班)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 福武 勝幸

平成25(2013)年3月

厚生労働科学研究費補助金

(創薬基盤推進研究事業)

国内未承認エイズ治療薬等を用いた HIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法 の開発に係る応用研究

(厚生労働省エイズ治療薬研究班)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 福武 勝幸

平成25(2013)年3月

目 次

I. 総括研究報告書（平成24年度）（兼分担研究報告書）

国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及び
HIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究
（H22-政策創薬-指定-018）

研究代表者 東京医科大学 臨床検査医学講座 福武 勝幸 1

研究要旨

分担研究者

- A. 研究目的
- B. 研究方法
- C. 研究結果
- D. 考察
- E. 結論
- F. 健康危険情報
- G. 研究発表

II. 資料

1.	パクリタキセル臨床研究	研究計画書	13
2.	ドキシル臨床研究	研究計画書	37
3.	薬剤供給フローチャート		73
4.	薬剤供給書式		75
5.	使用薬剤添付文書等	Taxol	87
		ドキシル	141
		Daraprim	189
		Mepron	195
		Aptivus	221
		Fuzeon	257
		Retrovir IV Infusion	275
		Retrovir Syrup	291
		Epivir Oral Solution	313
		Ziagen Oral Solution	337
		Humatin	357
		Sulfadiadine	359
		Poliovirus Vaccine Inactivated	363

国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬 及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究

研究代表者 福武 勝幸 東京医科大学 主任教授

研究要旨

日本の HIV 感染者の数は欧米と比較すると非常に少ないものの、感染者数は今なお増加を続けており、この状況には強い危機意識をもって臨まなければならない。HIV 感染の病態は放置すれば進行性であり、治療が遅れると様々な合併症が出現して予後不良となる。しかし、幸いにも近年の治療薬の進歩により適切な治療を行うことにより、予後は劇的に改善する疾患となった。ただし、治療薬はまだ未成熟なものが多く副作用などの重大な問題も多く残っている。したがって、新たに開発された HIV 感染症の治療薬のわが国への導入は感染者の生命を守るために迅速でなければならない。また、その使用は適切でなくてはならない。

本研究の根底には、日本では未承認であるが治療上欠くことのできない薬剤を迅速に供給する人道的な役割がある。血液凝固因子製剤による感染者が多数を占めるなど、わが国では特殊な環境にある疾患であることも重要な問題である。当然のことであるが、疾患に対する社会的受容の困難性も配慮して、患者の個人情報の保護に万全を期し、また、薬剤の使用に当たっては文書による同意を確認している。

この研究は平成8年度に当時の厚生省薬務局研究開発振興課との協力により、HIV 感染症及びエイズとその症随伴状の治療を日本の臨床現場に迅速に導入するための一つの方策として開始された。すなわち、日本で未承認の治療薬のうち、分担研究者として参加している専門医が早急に日本で必要と考えた薬剤を医師個人輸入により輸入して、海外の承認条件に基づいて治療に応用し治療成績を収集する形で、薬剤の緊急導入を可能にすると同時に至適治療法の開発を目指している。研究班が採用する薬剤は分担研究者である HIV 感染症診療の専門医の間で適宜協議のうえ決定し、適切な治療プロトコルが必要な薬剤についてはプロトコルのもとに臨床研究を行い薬剤の使用経験を蓄積している。情報公開のためインターネット上に研究班のホームページを有し、薬剤の情報を患者と医療者双方へ迅速に提供すると共に、最新の治療情報の提供や新規導入薬の情報を提供し医療水準の向上に寄与している。ホームページへのアクセスは既に 66.8 万件を超えている。

平成8年4月1日から平成24年12月31日までに、延べ3,775例(昨年まで3,580症例)へ、9,529回(昨年まで9,072回)の薬剤送付(IFNを除く)が行われた。本年度(平成24年4月1日～平成24年12月31日)の申請は患者数延べ179例(昨年度2月末日351例)であった。ほとんどの症例で薬剤供給の継続申請があり、今年度の薬剤送付件数は367件(昨年度2月末888件)であった。今年度の患者数、年間供給件数はMeproの承認による研究班への需要の減少により大きく変化した。一方、カポジ肉腫治療薬のドキシルは一般への供給停止に伴い、再び当研究班を介してのHIV感染者限定使用となり増加した。Daraprim、Sulfadiazine、Doxilが需要の多い薬剤となった。前2者の使用はトキソプラズマ症は国内承認済み薬剤のみでは治療薬の種類が不足なためである。多くのHIV随伴症の治療薬では症例数が少ない試験となるため治療成績の評価には長期間が必要と考えられる。平成24年度の疾患別の症例数(前年)はHIV感染症25例(32例)、赤痢アメーバ症0例(0例)、ニューモシスチス(カリニ)肺炎33例(169例)、トキソプラズマ症37例(43例)、非定型抗酸菌症0例、母子感染予防15例(25例)、カポジ肉腫32例(8例)であった。薬剤別に送付回数と症例数を示すと、薬剤名(H24年4月1日から12月末までの送付数、症例数)①Aptivus(11, 2)、②Daraprim(88, 37)、③Epivir Syrup(18, 3)、④FUZEON(0, 0)、⑤Doxil(103, 32)、⑥Intelence(0, 0)、⑦Mepro Suspension (Wellvone)(62, 48)、⑧Retrovir I.V.(18, 18)、⑨Retrovir Syr.(25, 19)、⑩SULFADIAZINE(36, 19)、⑪Viracept Oral Solution(6, 1)、⑫Ziagen oral solution(0, 0)となり、全薬剤の合計では17年間の送付が延べ9,529回、3,775症例、今年度の送付は12月末の集計であるが、Meproの承認を受けて367件、179症例と前年2月末までの888件、321症例と比べ大幅な減少となったが、Doxilの事件によりDoxilが増加となった。このため特に需要の多い薬剤はトキソプラズマ症の治療薬とカポジ肉腫の治療薬となった。トキソプラズマ症は昨年に続き今年度も多いがやや減少した。また、カポジ肉腫の治療薬であるDoxilの供給困難が発生し、限られた薬剤の効率的利用のため当研究班が当面の供給窓口として機能することになった。本研究は今後ともHIV感染症に係る適切な治療の発展のために重要であり、継続的な活動が必要と考えられた。

研究分担者氏名	所属機関名	職名
青木 眞	東京医科大学臨床検査医学 客員教授	
味沢 篤 岩本愛吉	東京都立駒込病院感染症科医長 東京大学医学研究所 感染免疫内科 教授	
菊地 嘉	国立国際医療センター エイズ治 療研究開発センター 臨床研究 開発部長	
白阪琢磨	国立病院機構大阪医療センター HIV/AIDS 先端医療開発センター センター長	
関根祐介 篠澤圭子	東京医科大学病院薬剤部 薬剤師 東京医科大学血液凝固異常症 遺伝子研究寄附講座 講師	
藤井輝久	広島大学医学部附属病院 輸血部 准教授	
花房秀次 三間屋純一 山元泰之	荻窪病院血液科 部長 静岡県中部保健福祉センター 東京医科大学臨床検査医学講座 臨床准教授	

A. 研究目的

エイズ/HIV 感染者の治療は急速に進歩しており、患者数が多い欧米では新規に開発された様々な薬剤が迅速に臨床応用され優れた治療効果をあげている。これに対して、日本では患者数が非常に少ないために治験そのものが困難で、また、製薬企業にとっては経済的に成り立たないため、患者の生命を守る上できわめて重要な薬剤でありながら承認の見通しが全くないままの HIV 感染症治療薬が存在している。とくに、小児感染者に対する抗 HIV 薬をはじめとする各種薬剤は、患者数がさらに少ないためにほとんどの薬剤が未承認のままである。

従来、これらの薬剤を入手するためには、担当医師の医師個人輸入に頼るしか方法が無く、多忙を極める臨床現場では、人的負担、時間的負担、経済的負担など多くの問題に直面してきた。本研究はこれらの薬剤の入手難を解消する一つの方法として、厚生労働省医政局研究開発振興課と協力し、エイズ/HIV 感染者の治療のために有用な薬剤を広く内外に求め、外国では有効性が認められて承認されているがわが国において承認されていない（成分だけでなく適応効能又は効果を含む）エイズ/HIV 治療薬について、国内で研究者による臨床研究組織を作り臨床試験を実施し、治療成績を収集・解析し、エイズ/HIV 感染症治療薬開発の促進を図ろうとするものである。また、現在、エイズ/HIV 感染

者の治療は、極めて急速な進歩を続けているため、最良の治療を行うには医師個人の情報収集及び裁量に負うところが大きく、日本中の全ての患者に安定した治療を行うことが困難である。このような状況を打開するために治療薬とその用法について、従来のような特定の研究者だけを対象とした出版物に頼るのだけではなく、インターネットのホームページを通じて公開し、この研究における治療薬の情報と承認薬を含む最新の治療情報を、可能な限り多くの患者とその担当医師に提供できるシステムづくりを行い、もって各エイズ/HIV 感染症治療薬の開発の促進を図ることを目的とするものである。

B. 研究方法

a. プロトコール作成委員会

国内でエイズ/HIV 感染者の治療実績の多数ある施設の専門医師 10 名で基本的な研究組織としてプロトコール作成委員会を構成する。熱帯治療薬研究班の例を参考にして、薬剤の輸入から配布に至る流通経路を確立しエイズ治療薬研究班として公開する。

b. エイズ/HIV 治療薬の調査

プロトコール作成委員会において、エイズ/HIV 感染症とその関連疾患について、現在日本に承認薬が無いが十分に有効な薬剤が無い疾患について、治療薬内外の文献などから有用と思われる治療薬を選択し必要量を予測する。

c. 情報提供

研究内容の性質上、研究内容のみならずエイズ/HIV 感染症の治療に関しての情報を、広く臨床の場に情報を提供することが重要である。まず、各地域に情報を伝達するために研究支援医師を依頼する。また、迅速な情報提供方法として、インターネットホームページを利用した。さらに、積極的な方法として e-mail による配信で情報提供を行う計画である。同時に必要性を探って研究組織を充実し、パンフレット、解説書を作成して情報伝達の徹底を図る。

d. 治療研究試験

HIV 感染症とその合併症について、国内の承認薬では十分な治療ができず、海外には有効な治療薬が存在する場合は当該薬剤を輸入し、海外では承認を得ている方法、用量にしたがって、臨床試験の第 3 相に相当する治療試験を行う。使用する薬剤は日本での承認を得ていないので、この治療研究の目的と治療について、患者

に対して十分な説明を行い同意を得たうえで、担当医師の責任の基に注意深く実施する。治療成績と安全性についての情報を収集し解析する。今年度は全体で 12 種類の薬剤を研究対象とした。平成 24 年 4 月 1 日より平成 24 年 12 月 31 日までに延べ 179 症例（前年度；337 症例）に 367 回（前年度；888 回）薬剤を送付した。

（倫理面への配慮）

研究に導入する治療薬は米国あるいは EU で既に承認されている薬剤であり、承認内容に沿って用いることとしており、国内未承認薬ではあるが治療を受ける患者にとって不利益が起らないよう配慮する。日本人についての臨床経験がない薬剤であり、有効性及有害事象についての成績は海外の成績しかないことを患者に十分に説明し同意を得てから使うこととしている。また、万一の重篤な副作用の発生に対しての患者への保証を確保するために、この研究で行う治療研究についても保証が得られる医師賠償責任保険を用意して、実際の治療に当たる研究協力者に対して加入を推奨している。

研究協力者である医師が治療研究に参加することは施設長の承認を得ることとし、施設長の承諾書を得る事としている。患者への十分な説明により同意が得られたことを確認するために、専用の同意書等の書式を用意し事務局で署名を確認している。

特に慎重に治療を行うべき薬剤については、分担研究者によって治療プロトコルを作成し、それに従った治療を行うことに限定し、患者に不利益のない適正な治療が行われるように配慮している。患者の個人情報の保護には万全を期しており、同意書以外には氏名が記載されることは無く、委託業者もパレクセルインターナショナル社という CRO を継続して使い、個人情報の管理を厳重に行う計画となっている。

C. 研究結果

a. 研究機構の形成

この研究は平成 8 年度に当時の厚生労働省医政局研究開発振興課と協力し、熱帯病治療薬研究班を参考に開始した。図 1 に示すように、薬剤は研究代表者（班長）の医師個人輸入の形で海外から購入・輸入し、東京医科大学病院臨床検査医学科に保管する。拠点病院等において研究班の治療薬を必要とする患者が発生した場合は、主治医からの要請に基づき主治医を研究協力者（班員）とし、班員からの念書と患者の同意のもとに必要に応じて宅配便で治療研究

実施施設の班員宛てへ薬剤を配送する。また、パレクセルインターナショナル株式会社に事務局業務を一部委託して治療成績報告等の集計を行う。

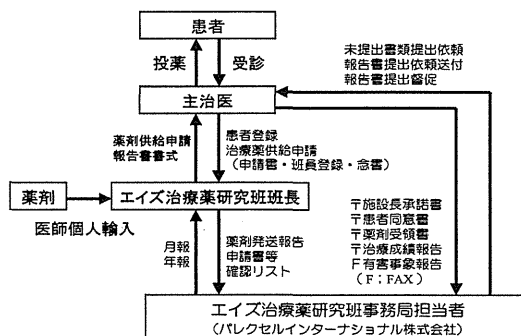


図 1 研究班の仕組み

b. エイズ/HIV 治療薬の調査

海外で承認されているエイズ/HIV治療薬とその関連疾患の治療薬の中で、日本に承認されていない薬について、有用と思われる治療薬を選択した。

c. 情報提供

エイズ治療薬研究班の手引書と厚生省薬務局研究開発振興課と協力して作成したエイズ治療薬の情報を、平成 8 年 10 月より FAX 情報サービスおよびインターネットホームページとして作成し公開し（図 2）、研究班のもつ情報を直接必要な人が容易に入手出来る環境を整えた。平成 8 年 10 月 4 日から開始したインターネットホームページの利用件数は平成 25 年 3 月までに 66.8 万件を超え、活発に利用されている。

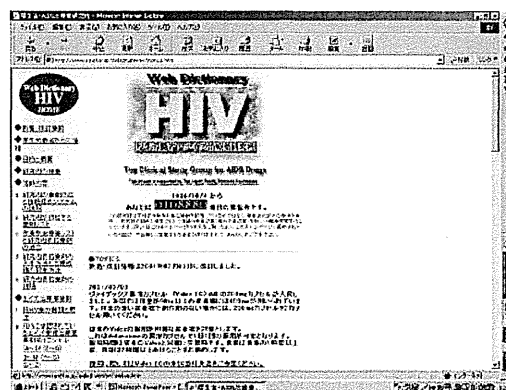


図 2 研究班のホームページ

d. 治療研究試験

本研究でこれまでに取り扱った薬剤は表 1 の通りになっている。疾患別の症例数は表 2 に示すように平成 24 年度の疾患別の症例数（前年）は

HIV 感染症 25 例(32 例)、赤痢アメーバ症 0 例(0 例)、ニューモシスチス(カリニ)肺炎 33 例(169 例)、トキソプラズマ症 37 例(43 例)、非定型抗酸菌症 0 例、母子感染予防 15 例(25 例)、カポジ肉腫 32 例(8 例)であった。薬剤別に送付回数と症例数を示すと、薬剤名(H24 年 4 月 1 日から 12 月末までの送付数、症例数) ①Aptivus(11, 2)、②Daraprim(88, 37)、③Epivir Syrup(18, 3)、④FUZEON(0, 0)、⑤Doxil(103, 32)、⑥Intelence(0, 0)、⑦Meproon Suspension(Wellvone)(62, 48)、⑧Retrovir I.V.(18, 18)、⑨Retrovir Syr.(25, 19)、⑩SULFADIAZINE(36, 19)、⑪Viracept Oral Solution(6, 1)、⑫Ziagen oral solution(0, 0)となり、全薬剤の合計では 17 年間の送付が延べ 9, 529 回、3, 775 症例となった。

Meproon の新規申請症例数は年々増加し、特に近年の増加率は著しく高かったが、2012 年 1 月 18 日、ニューモシスチス肺炎治療薬(商品名サムチレール内用懸濁液 15%)として日本での製造承認を取得した。適応菌種は「ニューモシスチス・イロペチー」で、「ニューモシスチス肺炎とその発症抑制」が保険適応となった。エイズ治療薬研究班が発足した 1996 年以降、Meproon は 774 症例に対して 2631 回送付されたが平成 24 年度をもって研究班の手を離れた。Meproon による有害事象は全経過で 57 件 39 症例が報告された。最も多かったのは薬疹(20 件)であり、血球減少(11 件)、発熱(10 件)、肝障害(8 件)が次いだ。死亡は 2 例(関連不明 1 例、未記入 1 例)で認められた。肝障害の 1 例は重篤で、アトバコン投与 4 日目に AST 1921 IU/l, ALT 1062 IU/l と高値を示したが、アトバコン中止にて改善傾向を認めた。

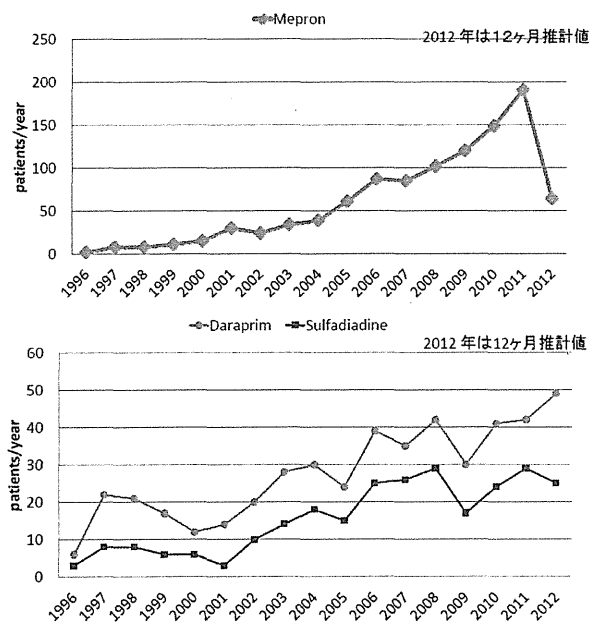


図 3 主要薬剤の年間使用症例数

その他にはアトバコンの関連が考えられる副作用としては重篤なものは認められなかった。今年度の送付は 12 月末の集計であるが、Meproon の承認を受けて 367 件、179 症例と前年度 2 月末までの 888 件、321 症例と比べ大幅な減少となった。Doxil の問題により Doxil の送付が増加となった。このため特に需要の多い薬剤はトキソプラズマ症の治療薬とカポジ肉腫の治療薬となった。トキソプラズマ症は昨年に続き今年度も多いがやや減少した。また、カポジ肉腫の治療薬である Doxil の供給困難が発生し、限られた薬剤の効率的利用のため当研究班が当面の供給窓口として機能することになった。母子感染の予防投与は 2 年増加が続いたが今年度は横ばいを示した。Retrovir の使用状況は表 4 に示すが、90 年代はシロップの感染児への投与が多くみられたが、平成 20 年と 21 年は減少傾向にあったが、その後増加した(図 4)。目的は HIV 感染の母体から新生児への出産時の感染防止目的の投与が主となっている。

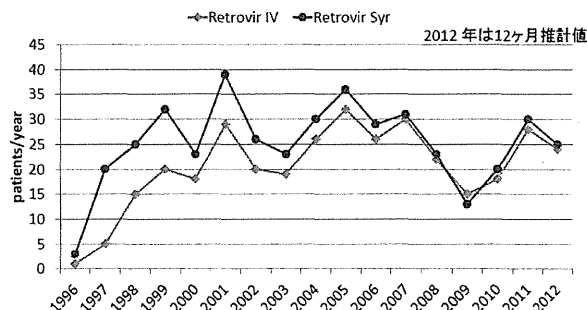


図 4 Retrovir IV と syrup の使用状況

今年度の施設別の薬剤供給実績を表 6 に示すが、全国的に薬剤が必要となっている。主要薬剤の年間使用症例数の推移を図 3 に示す。カポジ肉腫の治療薬である Doxil の供給困難が発生し、限られた薬剤の効率的利用のため当研究班が当面の供給窓口として機能することになったが、今年度は 32 症例に供給を行った(図 5)。

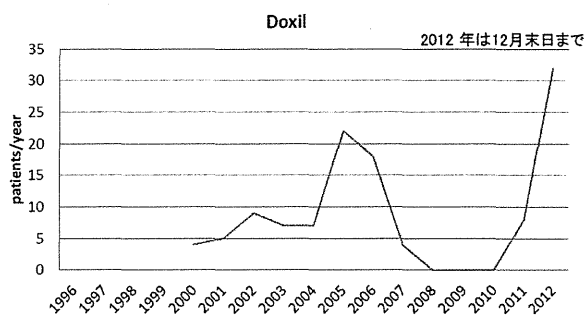


図 5 Doxil の使用状況

有害事象の報告は 12 件で表 5 に示す通りであり、中等度例が 6 例、重篤が 2 例含まれた。重

篤例の1例は Daraprim と Sulfadiazinede トキソプラズマ脳症治療中に心室細動が発生したもので、他に9薬剤の併用があるが関連を否定出来ない。心肺蘇生を行い心拍と自発呼吸は再開したが意識障害が遷延している。Daraprim の添付文書の副作用として心拍異常の記載がある。もう1例の重篤例は Doxil でカポジ肉腫の治療中に無顆粒球症が発症したもので自然に寛解した。平成24年度までの参加医療機関は表6に示すように242施設となった。これらのうち3施設は今年度新規に参加しており、診療施設が国内全域にわたり拡大している。

D. 考察

インターネットホームページの利用件数は平成25年3月までに66.8万件を超え、治療薬についての情報はニーズが多いことを示した。

薬剤の使用状況は、全薬剤の合計では17年間の送付が延べ9,529回、3,775症例、今年度の送付は12月末の集計であるが、Mepro の承認を受けて367件、179症例と前年2月末までの888件、321症例と比べ大幅な減少となった。この理由は前年まで多くを占めていた Mepro の減少であり、ニューモシスチス肺炎症例は増加し続けており、Mepro の国内の手続きが完了し承認され国内市場に上市されたためである。承認手続きに際して、当研究班の収集した有害事象等の情報が日本人のデータとして利用された。一方、カポジ肉腫の治療薬である Doxil の供給困難が発生し、限られた薬剤の国内在庫を効率的に利用するため、当研究班が当面の供給窓口として機能することになった。これは流通機構のストックをなくし貴重となった薬剤を効率的に必要とする患者に提供するための仕組みとして有用である。今年度は32症例に供給を行った。このほか、特に需要の多い薬剤はトキソプラズマ症の治療薬とカポジ肉腫の治療薬となった。トキソプラズマ症は昨年に続き今年度も症例が多いがやや減少した。また、本研究は今後ともHIV感染症に係る適切な治療の発展のために重要であり、継続的な活動が必要と考えられた。

E. 結論

疾患と薬剤についての情報提供の重要性は増すばかりである。また、随伴症の治療を積極的に行わないと、進行性の疾患の治療の時期を失ってしまうと思われる。特に需要の多い薬剤について、治療成績をまとめるとともに国内承認と発売へ向けての働きかけを行い、早期承認を目指さなければならない。Mepro は2012年1月18日、ニューモシスチス肺炎治療薬（商品名サムチレル内用懸濁液15%）として日本での製

造承認を取得した。適応菌種は「ニューモシスチス・イロベチー」で、「ニューモシスチス肺炎とその発症抑制」が保険適応となった。エイズ治療薬研究班が発足した1996年以降、774症例に対して2631回送付されたが平成24年度をもって研究班の手を離れた。本研究班から供給した治療薬を使用した個々の各症例についても、治療成績の推移と意義について、引き続き調査解析を続けていきたいと考える。

F. 健康危険情報

特に無し。

G. 研究発表

1. 福武 勝幸, 篠澤 圭子, 味澤 篤, 岩本 愛吉, 菊池 嘉, 白阪 琢磨, 藤井 輝久, 花房 秀次, 三間屋 純一, 関根 祐介, 山元 泰之
エイズ治療薬研究班の活動（1996年から2011年）第26回日本エイズ学会学術集会 横浜市, H24.11.24
2. 四本 美保子, 篠澤 圭子, 山元 泰之, 青木 眞, 関根 祐介, 味澤 篤, 岩本 愛吉, 菊池 嘉, 白阪 琢磨, 藤井 輝久, 花房 秀次, 福武 勝幸
本邦におけるHIV感染症患者のアドバコン使用状況と副作用 第26回日本エイズ学会学術集会 横浜市, H24.11.24

表1 本研究で取り扱った診断名別薬剤（'01年4月～'12年12月末）

診断名（薬剤申請提出時）	薬剤名（商標名）
HIV感染症	1 Aptivus
	2 Daraprim
	3 Eпивir
	4 FUZEON
	5 Intelence
	6 Isentress
	7 Kaletra soft gel caps
	8 Mepron Suspension
	9 Mycelex Troche
	10 Mycobutin
	11 PREZISTA
	12 Retrovir I.V.
	13 Retrovir syr.
	14 Septerin Pediatric Suspension
	15 VFEND
	16 VIDEX
	17 Viracept Oral Solution
	18 VIRAMUNE Oral Solution
	19 Viread
	20 VISTIDE
	21 ZERIT
	22 Ziagen
	23 ZITHROMAX
HIV・結核	2 Mycobutin、 Septerin Pediatric Suspension
MAC予防	3 Mycobutin、 VALCYTE、 ZITHROMAX
アスペルギルス	1 ABELCET
アメーバ性症状	1 Humatin
カポジ肉腫	2 DOXIL、 Panretin gel
カリニ肺炎	1 Daraprim
	2 Hi Tech
	3 Kaletra
	4 Mepron Suspension
	5 Mycobutin
	6 Septerin Pediatric Suspension
	7 Viread
	8 ZITHROMAX
カンジダ症	1 ABELCET
クリプトコッカス髄膜炎	1 ABELCET
クリプトスポリジウム症	1 Mepron Suspension
サイトメガロウイルス感染症	1 Daraprim
	2 Mycobutin
	3 SULFADIAZINE
	4 VALCYTE
	5 VISTIDE
トキソプラズマ症	1 Daraprim
	2 Mepron Suspension
	3 Mycobutin
	4 SULFADIAZINE
	5 VISTIDE
非定型抗酸菌症	1 Daraprim
	2 FUZEON
	3 Intelence
	4 Isentress
	5 Kaletra
	6 Mepron Suspension
	7 Mycobutin
	8 PREZISTA
	9 SULFADIAZINE
	10 VISTIDE
	11 ZITHROMAX
母子感染予防	1 Eпивir
	2 IPOL
	3 Mepron Suspension
	4 Retrovir I.V.
	5 Retrovir syr.
	6 Septerin Pediatric Suspension
	7 Viracept Oral Solution
	8 ZERIT
	9 Ziagen Oral Solution

表2 患者の適応疾患（薬剤申請時の診断名）

単位：症例

診断名	平成8年度	平成9年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	計
	('96.4.1~ '97.3.31)	('97.4.1~ '98.3.31)	('98.4.1~ '99.3.31)	('99.4.1~ '00.3.31)	('00.4.1~ '01.3.31)	('01.4.1~ '02.3.31)	('02.4.1~ '03.3.31)	('03.4.1~ '04.3.31)	('04.4.1~ '05.3.31)	('05.4.1~ '06.3.31)	('06.4.1~ '07.3.31)	('07.4.1~ '08.3.31)	('08.4.1~ '09.3.31)	('09.4.1~ '10.3.31)	('10.4.1~ '11.3.31)	('11.4.1~ '12.3.31)	('12.4.1~ '12.12.31)	
HIV感染症	4	19	31	79	45	62	36	48	28	16	17	20	16	9	19	34	25	508
HIV・結核		1	12	24	18	15	18	13	20	13	23	22	19					198
MBC予防				5	9	12	7	4	3	2	6	10	7					65
アザールペルギルス						1												1
アザールバ性症状														7				7
アザール肉腫					4	5	9	7	7	22	17	5	1			8	32	117
アザール二肺炎		7	9	9	16	31	23	33	44	58	84	79	99	104	140	175	33	944
アザールシダ症	2	2	2	2	1		1	1										11
クリプトコッカス髄膜炎			2			2		3	2	1							1	11
クリプトスポリジウム症								1										1
サイトメガロウイルス感染症			4	2	3	4	12	22	12	2	1	2					1	65
トキソプラズマ症	9	20	22	17	12	14	22	29	31	26	39	37	43	34	39	44	37	475
非定型抗酸菌症	7	14	18	12	15	14	14	14	15	13	19	21	15	1				192
母子感染予防	2	13	10	29	28	40	33	32	42	40	46	57	44	22	30	27	15	510
ST合剤アレルギー			1															1
未記入	12	2	3	4														21
計(症例数)	36	78	114	183	151	200	175	207	204	193	252	253	244	177	228	290	142	3,127

17年間の合計症例数 2,186症例

平成24年度【使用成績調査票】到着→ 施設 症例

※平成24年度は 2012.4.1~
2012.12.31

表3 薬剤別症例数

薬剤名(商標名)	送付回数 17年間	症例数 17年間	平成8年度 ('96.4.1~'97.3.31)		平成9年度 ('97.4.1~'98.3.31)		平成10年度 ('98.4.1~'99.3.31)		平成11年度 ('99.4.1~'00.3.31)		平成12年度 ('00.4.1~'01.3.31)		平成13年度 ('01.4.1~'02.3.31)		平成14年度 ('02.4.1~'03.3.31)		平成15年度 ('03.4.1~'04.3.31)		平成16年度 ('04.4.1~'05.3.31)		平成17年度 ('05.4.1~'06.3.31)		平成18年度 ('06.4.1~'07.3.31)		平成19年度 ('07.4.1~'08.3.31)		平成20年度 ('08.4.1~'09.2.28)		平成21年度 ('09.4.1~'10.3.31)		平成22年度 ('10.4.1~'11.3.31)		平成23年度 ('11.4.1~'12.3.31)		平成24年度 ('12.4.1~'12.12.31)				
			(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	
ABOLCET	53	12					4	1					15	3	2	1	25	4	6	2	1	1																	
Apivlos	89	22																																					
Dalacin	1177	460	18	6	46	22	55	21	43	17	49	12	40	14	59	20	81	28	79	30	75	24	101	39	88	35	99	42	64	30	93	41	99	42	88	37			
DOXL	406	116									6	4	12	5	33	9	37	7	35	7	82	22	84	18	6	4													
EpiV	633	90			14	4	41	10	38	5	25	4	43	6	61	8	62	6	66	8	44	6	45	5	43	8	29	4	33	3	42	6	29	4	18	3			
FORIVASE	37	18					1	1	35	16	1	1																											
FUZON	80	14																1	1	5	3	13	2	12	1	15	2	19	3	15	2								
Hi Tech	8	8															2	2			1	1	3	3	1	1													
Humatin	7	7																																					
Intecept	57	13																																					
IPOL	2	2																																					
Isotress	17	6																																					
Isotress Tablets	2	2																																					
Kalpa Soft Gel Capsules	20	11																																					
Morion Suspension	2647	1014	2	2	16	8	15	8	33	11	31	15	56	30	39	24	67	34	59	39	118	61	198	87	253	85	278	102	330	120	403	149	687	191	62	48			
Mylax Troche	32	11	8	2	14	2	4	2	3	2	2	2	1	1																									
Myobutin	964	430	10	8	16	9	67	26	141	40	133	35	88	30	79	37	70	32	58	34	49	29	70	51	120	55	63	44											
NOVIR	34	24			1	1	9	6	24	17																													
Panretin gel	3	2																																					
PREZISTA	83	17																																					
Retrovir i.V.	359	342	1	1	5	5	19	15	23	20	20	18	31	29	20	20	20	19	26	26	32	32	26	26	30	30	23	22	16	15	18	18	31	28	18	18			
Retrovir Syr.	672	422	9	3	33	20	49	25	64	32	48	23	55	39	44	26	44	23	61	30	53	36	44	29	39	31	23	23	14	13	24	20	43	30	25	19			
SEATRIN Pediatric Suspension	23	23			3	3	4	4	1	1	5	5	8	8	1	1																							
Stoerlin	59	27																																					
SULFADIAZINE	547	260	3	3	16	8	13	8	11	6	16	6	8	3	17	10	32	14	31	18	47	15	61	25	56	26	62	29	38	17	44	24	56	29	36	19			
VALCYTE	149	43																																					
VFEND	2	1																																					
VIDEX EC (125)	35	20																																					
VIDEX EC (200)	20	11																																					
VIDEX EC (250)	93	32																																					
VIDEX Pediatric Powder for Oral Solution	78	16	5	2	9	4			3	2	17	2	8	2	11	1	12	1	11	1	2	1																	
Viracept Oral Solution	135	32			5	2	15	8	1	1	3	2	7	2	14	3	11	1	11	3	12	1	13	2	13	3	8	1	12	1	10	2							
VIRAMUNE Oral Solution	22	5							4	2																													
Viread	293	88																																					
WSTIDE	92	29					4	4	4	2	4	3	5	4	21	5	20	4	6	1	11	1	10	1	6	3													
ZERIT	319	36							2	1	20	2	48	7	58	7	68	6	51	6	29	3	24	2	19	2													
Zlagen	68	22																																					
ZITHROMAX	212	87	1	1	34	16	50	17	40	15	53	20	32	17	2	1																							
計	9529	3775	57	28	212	104	350	156	543	230	491	190	568	240	590	210	805	244	559	235	575	245	728	302	769	302	686	289	559	214	692	270	978	337	367	179			

【17年間で計 2,186 症例】

※平成24年度は 2012.4.1~
2012.12.31

↑部分:本年度は未使用薬剤

表4 レトロビルIVとシロップの送付回数と症例数

年度	レトロビルIV		レトロビルシロップ	
	延べ回数	症例数	延べ回数	症例数
total	365	348	680	428
1996	1	1	9	3
1997	5	5	33	20
1998	19	15	49	25
1999	23	20	64	32
2000	20	18	48	23
2001	31	29	55	39
2002	20	20	44	26
2003	20	19	44	23
2004	26	26	61	30
2005	32	32	53	36
2006	26	26	44	29
2007	30	30	39	31
2008	23	22	23	23
2009	16	15	14	13
2010	18	18	24	20
2011	31	28	43	30
2012	24	24	33	25

2012年は12月末日までの値から12ヶ月換算値

表5 報告された有害事象 (2012/3/1~2013/2/28) ①

平成25年2月28現在

診断名	ID	年齢 (発生時)	性別	研究班供給薬	主な併用薬	有害事象の内容	発生日時	程度 (主治医判断)	薬剤との因果関係	経過と処置	関連有るとされる薬剤 又はコメント	転帰
トキソプラズマ症	01751	35	女	■Daraprim ■Mepron	バリキサ (その他の併用薬は不明)	骨髄抑制 白血球減少	2011年 6月2日	中等度	関連が否定出来ない	薬剤変更を行った。 (バリキサ→Mepron) 半年後、軽快を認める。	★バリキサ Daraprim の投与前より先行投与され、その段階で症状がみられていた。	軽快
トキソプラズマ症	01933	52	男	■Daraprim ■Sulfadiazine	ジスロマック、バリキサ、ロイコボリン、ツルバダ、クリンダマイシン、フルコナゾール、ノービア、エブジコム	心室細動	2012年 3月10日	重篤	関連が否定出来ない	突然の心肺停止。心肺蘇生後、自己心拍と自発呼吸は再開したが、9日経過後も意識レベルの回復がみられていない。	★Daraprim ★Sulfadiazine どちらも心拍不全の副作用の記載がある。	後遺症
トキソプラズマ症	02001	45	男	■Daraprim ■Sulfadiazine	クリンダマイシン、バクタ、ジスロマック、ロイコボリン、ツルバダ、ダラシン、ノービア、セフトリアキソン、プリジスタナイーブ	尿路結石による 急性腎不全	2012年 10月4日	中等度	関連が否定出来ない	Sulfadiazine 投与後4日で尿路結石出現。クレアチニンの上昇あり。補液、尿アルカリ化で対応。泌尿器科での処置を検討予定。	★Sulfadiazine 尿路結石形成(が知られている)。	未着
トキソプラズマ症	02001	45	男	■Daraprim ■Sulfadiazine	クリンダマイシン、バクタ、ジスロマック、ロイコボリン、ツルバダ、ダラシン、ノービア、セフトリアキソン、プリジスタナイーブ	悪心、嘔吐	2012年 10月30日	軽症	関連有り	Sulfadiazine を中止し消失した。	★Sulfadiazine 中止で消失した(ため)	回復
トキソプラズマ症	02020	33	男	■Daraprim ■Sulfadiazine	ロイコボリン、マイスリー	全身性の発疹	2012年 11月13日	中等度	関連が否定出来ない	薬剤の中止、補液の実施。	★Daraprim ★Sulfadiazine どちらも従来より薬剤アレルギーが知られている。	軽快
トキソプラズマ症	01838	50	男	■Daraprim ■Sulfadiazine	ロイコボリン、フルコナゾール	薬剤性アレルギー 薬剤性肝障害	2012年 12月21日	軽症	関連有り	内服開始1週間程度後に発熱、紅斑が出現。来院時に肝障害を認めたため休薬、その後回復した。	★Daraprim ★Sulfadiazine 内服後に症状が出現。	回復

厚生労働省エイズ治療薬研究班

10 / 369

表5 報告された有害事象 (2012/3/1~2013/2/28) ②

平成25年2月28現在

断名	ID	年齢 (発生 時)	性別	研究班供給薬	主な併用薬	有害事象の内容	発生 日時	程度 (主治医判 断)	薬剤との因果関係	経過と処置	関連有ると思われる薬剤 又はコメント	転帰
厚生労働省エイズ治療薬研究班 カリニ肺炎	01159	33	男	■Mepron	エブジコム、ストックリン	肝機能障害	2011年 12月28 日	中等度	関連が否定出来ない	薬剤はそのまま継続して経過観察、軽快した。	★Mepron ★エブジコム ★ストックリン これらは関連が否定できない。	軽快
カリニ肺炎	01926	33	男	■Mepron	ツルバダ、プロテカジン、ガスモチン	発熱、腹痛、下痢、PCP増悪	2012年 2月21日	中等度	関連が否定出来ない	Mepronを中止し、薬剤を変更した。後に回復。	★Mepron 開始後に症状を認めたため。	回復
・エイズ関連 カポジ肉腫	01994	60	男	■Doxil	不明	無顆粒球症	2012年 2月4日	重篤	関連有り	Doxil 2コース目に症状出現。発熱に対する対症療法で回復。	★Doxil 投与翌日に症状を認め、他の薬剤は変更していない。	回復
・母子感染予防	01728	0	男	■Retrovir Syr.	バクタ、ケイツー	貧血	2011年 2月28日	(記載なし)	関連有り	薬剤投与を中止して症状は回復した。	★Retrovir Syr. ★バクタ 骨髄抑制(が認められている)	回復
・母子感染予防 の子	01899	0	女	■Retrovir Syr.	不明	貧血、Hb低下	2012年 6月27日	中等度	関連有り	Retrovirの投与を中止。後に症状は軽快した。	★Retrovir Syr. 貧血(が認められているため)	軽快
・母子感染予防 の子	01924	0	男	■Retrovir Syr.	なし	貧血(大球性)	2012年 2月?	軽症	関連が否定できない	Retrovirの投与が終了後、貧血は改善した。	★Retrovir Syr. 貧血の副作用が知られており、終了後に貧血が改善されているため。	軽快

表6 薬剤供給申請のあった施設 (1996年~2012年12月末)

2012年度の新規

1	相川内科病院	82	国立病院機構災害医療センター	163	東京女子医科大学病院
2	相原内科小児科医院	83	国立病院機構仙台医療センター	164	東京大学医学部研究所
3	青森県立中央病院	84	国立病院機構千葉医療センター	165	東京大学医学部附属病院
4	秋田大学医学部附属病院	85	国立病院機構名古屋医療センター	166	東京都済生会中央病院
5	足利赤十字病院	86	国立病院機構姫路医療センター	167	東邦大学医療センター大森病院
6	厚木市立病院	87	国立病院機構福岡東医療センター	168	東北大学病院
7	飯塚病院	88	国立病院機構京都病院	169	徳島県立中央病院
8	安城更生病院	89	国立病院機構熊本南病院	170	徳島大学病院
9	石井記念愛染園附属愛染橋病院	90	国立病院機構札幌南病院	171	戸田中央病院
10	石川県立中央病院	91	国立病院機構福井病院	172	とちぎリハビリテーションセンター
11	一宮市立市民病院	92	国立病院機構晴嵐荘病院	173	獨協医科大学病院
12	茨城西南医療センター病院	93	国立病院機構高崎総合医療センター	174	鳥取大学医学部附属病院
13	いむれ内科クリニック	94	国立病院機構中松本病院	175	富山医科薬科大学附属病院
14	いわき市立総合磐城共立病院	95	国立病院機構東京病院	176	富山県立中央病院
15	岩手県立中央病院	96	国立病院機構栃木病院	177	富山大学附属病院
16	岩手県立宮古病院	97	国立病院機構刀根山病院	178	トヨタ記念病院
17	岩手医科大学附属病院	98	国立病院機構長野病院	179	豊橋市市民病院
18	NTT東日本札幌病院	99	国立病院機構西群馬病院	180	都立荏原病院
19	愛媛県立中央病院	100	国立病院機構西埼玉中央病院	181	(財)東京都保健医療公社 大久保病院
20	愛媛大学医学部附属病院	101	国立病院機構西多賀病院	182	都立大塚病院
21	青梅市立総合病院	102	国立病院機構東宇都宮病院	183	都立駒込病院
22	大分県立病院	103	国立病院機構東埼玉病院	184	都立多摩総合医療センター
23	大垣市民病院	104	国立病院機構東名古屋病院	185	都立豊島病院
24	大久保クリニック	105	国立病院機構南岡山病院	186	都立広尾病院
25	大阪市立十三市民病院	106	国立松本病院	187	都立墨東病院
26	大阪市立総合医療センター	107	小牧市民病院	188	長岡赤十字病院
27	大阪赤十字病院	108	済生会宇都宮病院	189	長崎大学医学部・歯学部附属病院
28	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	109	済生会滋賀県病院	190	長野県立須坂病院
29	大田病院付属の木診療所	110	埼玉医科大学附属病院	191	長野赤十字病院
30	大田原赤十字病院	111	さいたま赤十字病院	192	名古屋市立東市民病院
31	大宮赤十字病院	112	佐賀大学医学部附属病院	193	名古屋第一病院
32	荻窪病院	113	佐久総合病院	194	名古屋大学医学部附属病院
33	沖縄県立中部病院	114	札幌医科大学医学部附属	195	奈良県立医科大学附属病院
34	沖縄県立那覇病院	115	産業医科大学病院	196	成田赤十字病院
35	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	116	自衛隊中央病院	197	新潟県立中央病院
36	常広厚生病院	117	滋賀医科大学医学部附属病院	198	新潟市民病院
37	香川県立中央病院	118	滋賀県立成人病センター	199	新潟大学医学部総合病院
38	香川大学医学部附属病院	119	静岡県立こども病院	200	西神戸医療センター
39	鹿児島市立病院	120	静岡県立総合病院	201	日大板橋病院
40	鹿児島大学病院	121	静岡済生会総合病院	202	日本医科大学附属病院
41	葛飾赤十字産院	122	自治医科大学病院	203	日本赤十字社医療センター
42	神奈川県立こども医療センター	123	自治医科大学附属さいたま医療センター	204	沼津市立病院
43	神奈川県立循環器呼吸器病センター	124	島根医科大学医学部附属病院	205	芳賀赤十字病院
44	亀田総合病院	125	社会保険群馬中央総合病院	206	秦野赤十字病院
45	川崎医科大学附属病院	126	社会保険中央総合病院	207	八王子医療刑務所病院
46	川崎市立川崎病院	127	社会保険広島市民病院	208	八戸市立市民病院
47	関東労災病院	128	順天堂大学医学部附属静岡医院	209	浜松医科大学医学部附属病院
48	北里研究所メディカルセンター病院	129	順天堂大学医学部附属順天堂医院	210	浜松医療センター
49	北里大学病院	130	順天堂大学医学部附属練馬医院	211	原町赤十字病院
50	岐阜大学医学部附属病院	131	昭和大学病院	212	兵庫医科大学病院
51	君津中央病院	132	市立甲府病院	213	兵庫県立尼崎病院
52	九州大学病院	133	市立堺病院	214	広島市立広島市民病院
53	京都市立病院	134	市立静岡病院	215	広島大学医学部附属病院
54	京都第一赤十字病院	135	市立島田市民病院	216	深谷赤十字病院
55	京都大学医学部附属病院	136	市立函館病院	217	福井大学医学部附属病院
56	京都府立医科大学附属病院	137	信州大学医学部附属病院	218	福島県立医科大学附属病院
57	協立総合病院	138	新宿東ロクリニック	219	藤枝市立総合病院
58	杏林大学医学部付属病院	139	諏訪赤十字病院	220	富士宮市立病院
59	近畿大学医学部附属病院	140	聖マリア病院	221	船橋市立医療センター
60	近畿中央病院	141	聖マリアンナ医科大学病院	222	防衛医科大学校病院
61	熊本市市民病院	142	聖隷浜松病院	223	北海道がんセンター
62	熊本大学医学部附属病院	143	聖隷三方原病院	224	北海道大学病院
63	倉敷中央病院	144	聖路加国際病院	225	町田市民病院
64	久留米大学病院	145	山北総合総合病院	226	松戸市立病院
65	群馬県立ガンセンター	146	高山赤十字病院	227	三重県立総合医療センター
66	群馬大学医学部附属病院	147	立川相互病院	228	三重大学医学部附属病院
67	群馬中央総合病院	148	千葉県立東金病院	229	水戸赤十字病院
68	慶応義塾大学病院	149	千葉市立海浜病院	230	武蔵野赤十字病院
69	県立広島病院	150	千葉大学医学部附属病院	231	名城病院
70	県立宮崎病院	151	千葉労災病院	232	焼津市立総合病院
71	高知大学医学部附属病院	152	筑波大学附属病院	233	山形市立病院済生館
72	神戸市立医療センター中央市民病院	153	土浦協同病院	234	山形大学医学部附属病院
73	神戸大学医学部附属病院	154	帝京大学医学部附属病院	235	山田赤十字病院
74	公立八女総合病院	155	手稲溪仁会病院	236	山梨県立中央病院
75	国保旭中央病院	156	東海大学医学部付属病院	237	山梨大学医学部附属病院
76	国立国際医療センター	157	東葛病院	238	横浜市立市民病院
77	国立病院機構大阪医療センター	158	東京医科歯科大学医学部附属病院	239	横浜国立大学医学部附属病院
78	国立病院機構岡山医療センター	159	東京医科大学病院	240	横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター
79	国立病院機構露ヶ浦病院	160	東京医科大学茨城医療センター	241	横浜市立みなと赤十字病院
80	国立病院機構関門医療センター	161	東京警察病院	242	琉球大学医学部附属病院
81	国立病院機構九州医療センター	162	東京慈恵会医科大学附属病院		

厚生労働省エイズ治療薬研究班

進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する
パクリタキセルの有用性に関する
多施設共同臨床試験

実施計画書

Ver.6

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬及び
H I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究

（厚生労働省エイズ治療薬研究班）

研究代表者

東京医科大学 臨床検査医学講座 福武 勝幸

目 次

[研究概要]	4
1. 研究背景	4
2. 研究目的と意義	4
3. 研究方法	4
3.1 研究対象者	
3.2 研究方法	
3.3 研究期間	
4. 研究計画書の遵守	9
5. 被験者に説明し同意を得る方法	9
6. 被験者の人権および安全性・利益不利益に対する配慮	9
6.1 人権への配慮（プライバシーの保護）	
6.2 安全性・不利益への配慮	
7. 臨床研究の終了、中止、中断	10
7.1 臨床研究の終了	
7.2 臨床研究の中止、中断	
8. 研究の資金源および費用負担	10
9. 健康被害の補償	10
10. 倫理指針及びヘルシンキ宣言への対応	10
11. 記録の保存	11
12. 研究結果の公表および知的財産権の帰属	11
13. 研究組織	11
13.1 患者登録の連絡先	
14. 実施計画書等の変更	12

研究の概要

エイズ関連カポジ肉腫は皮膚に紫色や濃い茶色のしみのようにできる腫瘍である。徐々に他の部位に広がり、口腔内にできることも多く、リンパ節や肺・消化管などの内臓にも発生する。原因は免疫機能の低下にヘルペスウイルス8型の感染が加わったものと考えられている。エイズ関連カポジ肉腫には抗ウイルス療法(HIV に対する治療)をまず行うが、皮膚病変に浮腫を伴う例、胃や肺などの内臓病変を伴う例にはリポソーマル・ドキシソルビシン(ドキシル)が標準療法である。しかし、耐性例や副作用の点から継続できない例もある。パクリタキセルは日本ではエイズ関連カポジ肉腫に対しては未承認であるが、海外ではセカンドラインの薬剤として承認されており、反応率 56~59%との成績が報告されている。この研究は通常の治療で難治性の症例にパクリタキセルを提供し、日本での治療効果を検証して、保険適応の取得を目指すために行う。

1. 研究背景

進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する治療としてはリポソーマル・ドキシソルビシンが標準療法であるが耐性例・不認容例が散見される。本研究に用いるパクリタキセルは卵巣癌等の治療薬として日本を含む多くの国々で承認を受けている薬剤である。また、パクリタキセルは米国等の海外ではエイズ関連カポジ肉腫に対するセカンドラインの治療薬としても承認されており、治療効果は反応率 56~59%と報告されている。一方、パクリタキセルは日本ではエイズ関連カポジ肉腫について適応疾患としての申請が行われておらず、リポソーマル・ドキシソルビシン不応例の治療薬としてパクリタキセルの開発が必要である。

2. 研究目的と意義

進行したエイズ関連カポジ肉腫に対するパクリタキセルの成績を評価する。パクリタキセルは日本では卵巣癌等の治療薬として承認されているが、エイズ関連カポジ肉腫に対しては未申請であり保険適応がない。この研究は厚生労働省エイズ治療薬研究班の臨床試験として、リポソーマル・ドキシソルビシンによる標準治療で難治性の症例に治療薬としてパクリタキセルを提供し、日本での治療効果を検証し、パクリタキセルの適応症拡大に向けて国内開発を推進することを目的とする。本研究によりパクリタキセルの適応症拡大に向けて国内開発を推進することは標準治療に不応性の進行したエイズ関連カポジ肉腫の治療の改善を図る上で臨床的意義が大きい。

3. 研究方法

3.1 研究対象者

目標登録数： 15 例

適格基準

- (1) 進行した病理学的に診断されたエイズ関連カポジ肉腫患者

- (2) リポソーマル・ドキシソルビシンによる治療の継続が困難であること
(リポソーマル・ドキシソルビシン耐性例、心毒性の可能性のある極量投与の既往、治療前心機能障害例など)
- (3) 登録時年齢：20歳以上70歳未満
- (4) The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score が 0 から 3 であること
- (5) 症例登録前に本試験への参加同意を書面で得られている者

除外基準

- (1) 重篤な骨髄抑制のある例
- (2) コントロール不良な感染症合併例
- (3) パクリタキセル又はポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤に対し過敏症の既往のある例
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- (5) 次の薬剤を投与中の患者：
ジスフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩
- (6) その他、医師が不適当と判断した者

ECOG の Performance Status (PS) の日本語訳

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業
1	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
2	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
3	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。
4	

JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) http://www.jcog.jp/doctor/tool/C_150_0050.pdf
 出典 Common Toxicity Criteria, Version2.0 Publish Date April 30, 1999
http://ctep.info.nih.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctev20_4-30-992.pdf

3.2 研究方法

3.2.1 参加手続き

- (1) 対象となる症例に対して所定の説明を行い、所定の書面による同意を受ける。
- (2) 厚生労働省エイズ治療薬研究班に未登録の担当医は研究班のホームページを参照して班員登録を行う。
- (3) 担当医は本研究所定の参加申請書に必要事項を記載し、研究班事務局へ送付する。
- (4) 研究班事務局は予め申請された症例の適格性を審査し、4.1 項の条件を満たした症例を登録する。