

(別添2)

厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業)

「HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

平成29年度 総括・分担研究報告書

【研究分担課題名】単群介入試験によるPrEP(曝露前予防)のpilot study

研究代表者名:水島大輔(国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター(ACC))

## 研究要旨

研究要旨: HIV感染症の曝露前予防の提供体制に関して、我が国での妥当性、実現可能性について評価することを目的とし、当院の男性間性交渉者コホートにおいて、単群介入試験による120名を対象としたpilot studyを施行する。

### A. 研究目的

単群介入試験による120名の男性間性交渉者(MSM)を対象とした曝露前予防(PrEP)のpilot studyを施行し、我が国の男性間性交渉者(MSM)におけるPrEPの安全性とPrEP導入による性感染症の罹患率への影響を評価するとともに、試験参加者に対してアンケート調査を行い、医療機関へのアクセスや費用負担等を含めたPrEPの実現可能となる提供体制を評価し、日本におけるPrEPの妥当性、実現可能性に関して検討を行う。

### B. 研究方法

対象者に抗HIV薬ツルバダ一日一回内服のdaily PrEPを実施し、PrEP開始前後のHIV/性感染症(STI)の罹患率を評価するために、一群による介入試験を実施する。当院に設立されたMSMコホート(SH外来)では3か月毎のHIV/STI検査とともに、safer sexの指導を行っている。研究対象者として、SH外来に定期的に通院しPrEPの意義を理解した者で、1年以内に性感染症罹患歴がある等の高リスク者を対象とする。症例数及び追跡期間として、120症例を最低2年間フォローする。主要評価項目としてPrEP使用者におけるHIV罹患率をPrEP介入前後で比較することを主目的とする。副次評価項目として(1)PrEPにおけるSTIの罹患率、(2)ツルバダによる有害事象の発生率、(3)高リスク性行為等の頻度、(4)定期受診率および内服遵守率を評価する。

(倫理面への配慮)

当研究は、当院の倫理委員会承認済みであり、

インフォームド・コンセントによる文書による同意を取得する。ツルバダの適応外使用についても、当院の適応外使用委員会で承認済みである。

### C. 研究結果、D. 考察

2018年3月末の時点で、SH外来への登録者数は約300人に到達し、PrEPに関する調査を実施した。スクリーニングにおける性感染症の有病割合は、活動性梅毒3%、肛門STI17%だった。SH外来登録者のSTI罹患は高くハイリスク層であり、PrEPの適応と考えられる。3月末までの登録者約300名のうち試験適応者120名を1年間の通院期間中に選別する予定である。適応を満たした者の試験組み入れは2月より開始可能となっている。

### E. 結論

日本のPrEPの妥当性、実現可能性について評価することを目的に、PrEPに関する単試験によるpilot studyの準備調査を開始した。

### F. 健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

### G. 研究発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし