

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 30 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、日本の男性間性交渉者（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薬ツルバダー日一回内服の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、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308人に到達し、PrEPに関する予備調査を実施した。同308名のうち1年間の通院期間を通じて試験適応者120名を選別し、2018年3月末時点で組み入れを完了した。今後もPrEPの定期的なフォローを進めていく予定である。また、SH外来の新規リクルートも継続中であり、2019年4月末時点で約650名に到達した。12月時点での東京近郊のMSMのHIV感染の罹患率は3.8%/年であり、IAS-USAがPrEPの適応として提唱する2%/年より高いことが確認された。また、登録時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STI 17%と性的活動性が高く、上述のHIV罹患率とも併せると、東京近郊のMSMはハイリスク層であり、PrEPの適応基準を満たすと考えられる。また、PrEP研究と別に、SH外来でジェネリックのツルバダをインターネットで自己購入したPrEP使用者が50名程度に急増しており、正しいPrEPの情報提供が急務であると思われる。

E．結論

日本のPrEPの妥当性、実現可能性を評価するために、PrEPに関する単試験によるpilot studyの計120名のリクルートを完了した。

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 該当なし