

(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」

令和元年度 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、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、実現可能性の検討を行う。

**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、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124名を選別し、2018年3月末時点で組み入れを完了し、PrEPを開始しフォロー中である(フォロー期間:6か月~18か月)。PrEP研究参加者における、PrEP開始6か月時点での通院継続率は96%、内服遵守率は98%と極めて高く、副作用はほとんどの症例で自制範囲内であり、PrEPの実現可能性は高いと考えられる。また、PrEP研究とは別に、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100名以上に急増していることも明らかになった。2019年10月時点でのSH外来におけるHIV新規感染者数および罹患率は、PrEP使用者で0名、0%/人年、PrEP非使用者で16名、4.22%/人年(p=0.001)だった。非PrEP使用者におけるHIV罹患率は、国際抗ウイルス療法学会(IAS-USA)がPrEPの適応として提唱する2%/人年より高く、疫学的に見て、東京近郊のMSMは、PrEPの必要性が高いリスク集団であるとともに、PrEPの予防効果が極めて高いことが確認された。

**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