

「HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化のための研究」班
分担研究報告書

研究分担課題名： HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホート調査の全国展開

研究分担者：田中瑞恵	国立国際医療研究センター	小児科	医師
研究協力者：外川正生	医療法人医誠会 医誠会病院	小児科	部長
兼重昌夫	国立国際医療研究センター	小児科	医師
細川真一	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 総合母子保健センター	愛育病院 新生児科	医師
前田尚子	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	小児科	医長
岡田陽子	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	小児科	科長
中河秀憲	大阪市立総合医療センター	感染症内科	医長

要旨：

全国病院小児科に対して通算 25 年目となる HIV 感染妊婦から出生した児(子ども)の診療実態を調査した。一次調査の結果およびコホート登録施設からのデータ移行を受けて、14 施設に対して二次調査を行った。子どもを診療した 14 施設に対して二次調査を行い、13 施設(92.9%)の施設から 21 例の回答を得た。以上の二次調査の結果、21 例の回答を得たが、3 例の既報、1 例の重複、1 例が対象外(期間以降出生)を含んだため、新規症例 16 例となり(うち 2022 年 3 月以前の症例 2 例：以下同)これら 16 例について検討した。児の感染状況は、非感染が 14 例(2 例)、未確定が 2 例だった。地域別出生数は関東が最多で、東北、関西、九州・沖縄からの報告はなかった。母親の国籍は日本 12(2)例であった。妊婦への ART は 16(2)例全例で施行されており、うち 3 例(2)は、15~26 週に ART を開始されていた。分娩前のウイルスコントロールは全例 200copies/ml 未満と良好だった。分娩様式は経膈分娩 1 例を認めた。新生児への抗ウイルス薬投与は、16(2)例全例で投与されていた。貧血は 8(1)例で認められ、うち 1 例は鉄剤を投与、1(1)例は抗ウイルス薬投与を中止していた。

今回の調査結果、累計報告数は 689 例であった。感染／非感染／未確定の内訳は感染 57 例、非感染 504 例、未確定 128 例となった。

コホート調査は、パイロット調査開始から 6 年が経過した。パイロット調査(JWCICS)を多施設コホート調査(JWCICS II)に移行完了した。今年度から統合データとして解析を開始した。2023 年 10 月 14 日現在、累計 40 例(2 例は脱落)が登録されている。本年度は 4 例の新規登録があった。女性、および児の生命予後は良好であるが、女性については HIV 非関連疾患の合併や、児においても先天形態異常や発達、頭部画像異常、発達検査異常の例を一定数認めており、今後も症例の蓄積が必要である。

A. 研究目的

A-1 小児科二次調査

- ・ 可能な限り、子どもの数および子どもの家族、周産期、薬剤、罹病と生育などの情報を正確に把握し、母子感染率を検討する。
- ・ 本邦の現状に合った子どもの健康管理および発達支援に必要なデータベースを構築・更新する。

A-2 コホート調査

- ・ コホートシステムの開発により HIV 陽性女性から出生した児の長期予後を調査することを目的とする。この3年間で、現在4施設である研究施設を、更に拡大することを検討する。
- ・ 症例の集積を図り、妊娠した女性および出生児の長期予後についてデータを集積する。
- ・ また、システムを通じた患者支援ツールについて検討する。

B. 研究方法

B-1 小児科二次調査

全国の小児科を標榜する病院にアンケート調査（吉野班による小児科一次調査）を行い、子どもの診療経験について匿名連結不能型で発生動向を把握した。全国の小児科を標榜する病院に対し一次調査用紙を送付し、返信はがきにより回答を得た。質問は以下に該当する症例数を問うものであった。

- ・ 質問1：2022年4月1日～2023年3月31日までに出生した症例（新規症例）
- ・ 質問2：2022年3月31日以前に出生した症例で、過去の調査に報告していない症例（未報告症例）

上記質問に対しての有効回答の解析を行った。

この一次調査で把握された症例について、将来の追跡調査を目的とした匿名連結不能型の詳細な二次調査を行った。

尚、コホートと連携した調査にするために

症例登録用紙の改訂を行った。また、迅速な研究促進のため中央一括審査に切り替え、新倫理指針に対応した研究計画に変更した。それに伴い、国立国際医療研究センター倫理委員会で審査し、2021年9月10日付で承認された。（研究名：HIV感染妊婦から出生した児の実態調査、承認番号：NCGM-S-001874-04）

B-2 コホート調査

H30～R2年にHIV陽性女性から出生児の長期予後、罹病、成長・発達についてコホート研究を行うためのコホート調査をNCGMでのパイロット研究から多施設に拡大し開始した。そのコホート調査の継続および二次調査のweb化に伴い、両調査の連携を促進するために、両調査でのCRFの文言統一や、解析しやすいデータの収集を検討し、修正した。また、二次調査との連携が可能になるように、わが班の疫学調査全体の運営方法についても再度検討し、修正した。

それに伴い、国立国際医療研究センター倫理委員会で審査し、2021年9月10日付で承認された。（研究名：ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究（THE JAPAN WOMEN AND CHILDREN HIV COHORT STUDY II（JWCICS II））、承認番号：NCGM-S-003469-01）

研究は、web登録で行い、医師（医療者）および、対象に対して健康調査を行う。登録症例について、半年（もしくは1年）に一度、現況、罹病、成長・発達（児のみ）について、対象による現況入力および、主治医によるweb登録し、データセンターでデータ管理する。女性のフォロー中に、妊娠があれば、その時点で、妊娠・出産の状況も登録し、児も登録する。集計されたデータをもとに、1年に一度解析を行い、報告する。

（倫理面への配慮）

本調査は「人を対象とする生命科学・医学

系研究に関する倫理指針」及びヘルシンキ宣言を遵守して実施する。当調査の扱う課題は HIV 感染を中心に、その周産期・小児医療、社会医学との関わりであり、基本的に「倫理面への配慮」は欠くべからざるものであり、細心の注意をもって対処する。

C. 研究結果

C-1 小児科二次調査

結果概要：

- ・2022年4月～2023年3月出生例の報告数は14例と、例年と比較して減少していた。
- ・感染例の報告はなかった。
- ・母の国籍は日本が75%
- ・母子感染ハイリスク症例はなかった。
- ・妊婦の希望による経膈分娩が1例あった。
- ・児に対しては、全例でAZT単剤の予防内服および、人工乳栄養が行われていた。
- ・AZT投与期間は10例で4週間程度だった。
- ・貧血の頻度は50%と昨年とほぼ同等だった。1か月時での発症が最多。
- ・好中球減少の頻度は、37.5%で、半数は生後1か月時だった。
- ・成長発達障害を認めた例はなかった。
- ・累計報告数は689例で、感染57例、非感染504例、未確定128例だった。

(1) 調査状況

全国病院小児科に対して通算25年目となる HIV 感染妊婦から出生した児(子ども)の診療実態を調査した。一次調査の結果を受けて、14施設22例に対して二次調査を行った。内訳は、期間内16例、期間外6例であった。子どもを診療した14施設に対して JWCICS IIからのデータ移行もしくは二次調査を行い、92.9%(13施設)の施設から21例の回答を得た。21例のうち、JWCICS IIからデータ移行し、二次調査に登録した症例は6例(2施設)だった。以上の結果、今年度調査では13施設21例の回答を得たが、3例が既報、1例が重複症例、1例が対

象外(期間以降出生)だったため、新規症例16例となり(うち2022年3月31日以前の症例2例：以下同)これら16例について検討した。感染例はなかった。

また、調査方法として eCRF での回答を希望した施設は JWCICS II に参加施設している2施設を除いた全施設(11施設100%)だった。

以下、各調査項目の結果を示す。カッコ内は、総数のうち2022年3月31日以前に出生した例数を示す。

(2) 年次別出生数と感染状況

新規症例16例の出生年の内訳は、2020年2例、2022年13例、2023年1例だった。感染有無については非感染が13例(2例)、未確定が2例だった。

(3) 地域別出生数

北海道1例、関東地方10(1)例、中部4例、北陸1(1)例で、それ以外の地域からの報告はなかった。

(4) 母親の国籍

日本12(2)例、外国4例で 外国の詳細はボツワナ、フィリピン、タイ、ミャンマーだった。

(5) 実父の国籍と実父の感染状況

日本12(2)例、外国4例、不明5例だった。感染状況は、感染2例、非感染10(1)例、不明4(1)例だった。

(6) 同胞について

あり7例、なし9(2)例だった。あり7例において同胞が1～3人あり、同胞の感染例はなかった。

(7) 母体の感染判明時期

妊婦の感染判明時期は今回妊娠時

3(2)例、今回の妊娠以外の機会 13 例だった。

今回妊娠中に判明した3例は12週から22週の間判明していた。

今回妊娠以外の判明13例の詳細は、以前の妊娠時3例、保健所検査3例、その他7例だった。その他の内訳は、実父の感染判明時2例、発熱と食欲低下で受診した際に担当医の判断で検査1例、献血時に判明1例、急性HIV感染症の疑いで受診後判明1例、記載なし2例だった。

(8) 母体の抗ウイルス薬投与状況

妊婦へのARTは16(2)例全例で施行されていた。

ART開始時期は、妊娠前から服用が13例、妊娠中開始が3(2)例だった。妊娠中開始の3(2)例は15週から26週の間投薬開始していた。

ア キードラッグ

RALが9(2)例、DTGが2例、BIC/TAF/FTCが2例、TRIが2例(1例が妊娠10週でRALに変更)、DRV/rtvが1例(妊娠週数不明だがRALに変更)だった。

イ バックボーン

STRが4例(TRIが2例、BIC/TAF/FTCが2例)で、うち1例は妊娠10週でTDF/FTCに変更していた。ABC/3TC(EPZ)が4(1)例(うち1例は妊娠11週でABC+3TCに変更)、TDF/FTCが4(1)例(うち1例が妊娠19週でTDF+FTCに変更)、3TC+FTCが1例、DVYが2例、TDF+FTCが1例だった。

(9) 分娩前母体状況

ア ウイルス量 (copies/ml)

14(2)例で記載があった。記載なしが2例だった。記載があった14(2)例では、20copies/ml以下が12(2)例で、うち感度以下は11例だった。20-200copies/mlは

1例であった。

イ CD4数(/ μ l)

12(2)例で記載があり、211から710/ μ lに分布した。12(2)例のうち、CD4数が500/ μ l未満であったのは、4(1)例だった。200/ μ l未満の症例はなかった。

(10) 分娩様式

分娩様式は予定(選択的)帝王切開14(2)例、緊急帝王切開1例、経膈分娩1例だった。予定(選択的)帝王切開14(2)例のうち2例が既往帝切と感染予防、1例が既往帝切、10(2)例が感染予防を理由としていた。緊急帝王切開1例は、陣痛発来を理由としていた。経膈分娩1例は、妊婦の希望を理由としていた。

以下は、出生児(子ども)について記載する。尚、出生した児16(2)例の性別は、男児：女児8(1)例：8(1)例だった。

(11) 抗ウイルス薬投与状況

新生児への抗ウイルス薬投与は、あり16(2)例と全例で投与していた。

ア 投与薬剤

投与があった16(2)例のうち全例がAZT単剤(静注含む)投与だった。

イ 投与回数

AZTの1日の投与回数は、16(2)例全例で2回/日投与されていた。

ウ 投与期間

投与期間は、6週間以上2例、4週間以上6週間未満10(2)例、2週間以上4週間未満4例だった。

(12) 母乳の投与

母乳の投与は、16(2)例全例でなかった。

(13) 新生児期の異常

新生児期に異常があったのは3例で、

新生児一過性多呼吸だった。先天性形態異常があったのは1例で、末梢性肺動脈狭窄(PPS)だった。

(14) 貧血

貧血は8(1)例で認められ、最低Hb値は8.5~9.8g/dlに分布し、最低Hb値であった時期は、生後0か月1例、生後1か月7(1)例だった。

貧血の治療内容は、経過観察7(1)例、鉄剤投与1例だった。経過観察7(1)例のうち、抗ウイルス薬内服を継続1例、中止1(1)例、終了後5例だった。鉄剤投与1例は、抗ウイルス薬内服を継続していた。

(15) 好中球減少

好中球減少は6例で認められ、410~1241/ μ lに分布していた。

発症時期は生後1か月3例、生後5ヶ月1例、生後6ヶ月2例だった。

治療内容は、6例全例で経過観察だった。抗ウイルス薬内服は、全例で終了後だった。

(16) その他の問題点

ア 運動発達障害

なし15例、未確認1(1)例だった。

イ 精神発達障害

なし16(2)例だった。成長障害は、なし16(2)例だった。

(18) 小児科二次調査24年間のまとめ(表1)

今回の調査結果、累計報告数は689例であった。感染/非感染/未確定の内訳は、感染57例、非感染504例、未確定128例となった。

C-2 コホート調査

結果概要：

- ・コホート登録例は女性が累計40例、出生児(非感染児もしくは未確定)は52例、

感染児は1例となった。

- ・対象者に対するアンケートの回答率は、78.5~79.3%と良好だった。(図3)
- ・脱落例を除く全例で女性、子どもとも生存していた。
- ・生児数は、51例で感染児は1例(JWCICS IIでは(感染児)に登録)、非感染児は37例、未確定が9例、不明が4例だった。(図7-1)
- ・妊娠経過が明らかとなっている31例のうち、人工中絶2例(うち1例は異所性妊娠)、死産1例を認めた。死産例は、中期流産であったが、コントロール良好例であり、HIVとの因果関係は不明。
- ・31例のうち、今回の妊娠時に感染が判明した例は4例だったが、母子感染リスクが高い例は1例のみだった。
- ・妊娠中のラボデータにおいて、妊娠後期のHb値は、妊婦の正常と比較してやや低値であった。
- ・対象女性のうち、AIDSに至ったのは5例だった。全例症状は改善していた。(図21-1, 25-1, 2)
- ・対象女性において、現況では併発する非HIV関連疾患として、心/脳血管障害や悪性腫瘍はみられていない。
- ・対象女性のうち1例を除き、ARTが導入されており、ウイルスコントロールは良好だった。
- ・児の診断状況については感染1例、非感染44例、未確定7例だった。
- ・抗HIV薬予防内服に起因すると考えられる生後0~1カ月の貧血は41例で認めた。
- ・抗HIV薬予防内服に起因すると考えられる生後0~1カ月の好中球減少は25例で認めた。
- ・精神発達障害は2例で認め、兄弟例であった。
- ・成長障害は2例で認めた。
- ・頭部画像検査で異常を認めた7例のうち、発達検査の一項目以上で1SD以上の低下を認

めたのは、5例だった。

- ・登録されている感染児の経過は良好。

(1) パイロット調査から多施設コホートへの移行状況

パイロット調査対象者に再度説明同書を得て、一昨年度から開始された多施設コホート調査に移行する手続きは、調査脱落2例を除き全例で同意を得られた。

(2) 調査の現況

パイロット調査対象者がほぼ多施設コホートに移行したことより、多施設コホートとのデータと統合し解析する。

2017年8月23日から開始したパイロット調査(JWCICS)では累計28人の登録があったが、追跡中に2例が転院のために脱落した。多施設コホート調査は、2020年4月2日付で、主施設である国立国際医療研究センター倫理委員会審査の承認を受けた(承認番号: NCGM-G-003469-00)。

JWCICS IIは女性(およびその出生児(非感染児))を対象とした、JWCICS II(女性)と感染児を対象とした JWCICS II(感染児)に大きく分けて調査を行った。

多施設コホート調査(JWCICS II)の開始に伴い、JWCICSの対象者にはJWCICS IIについて説明同意を行い、多施設コホート調査への移行を図った。JWCICSに登録されていた例のうち、出生児が感染児であった例については、JWCICS II(女性)および、JWCICS II(感染児)の両方について説明し同意を得た。

JWCICSからの移行例を除き、JWCICS II(女性)では、2021年10月14日までに7例、2021年10月15日から2022年10月14日までに3例、2022年10月15日から2023年10月14日までに4例の新規登録があった。よって2023年10月15日現在でJWCICSおよびJWCICS IIの登録者は41例であるが、1例転院により重複しているため、登録者

は40例である。(図1)

JWCICS II(感染児)の登録例は累計で1例だった。

なお、女性の基本情報、GPACについては脱落2例を含む42例で解析する。

(3) 基本情報

ア 同意取得状況(図2)

JWCICS および JWCIS II(女性)では、以下の4項目について同意を取得した。

①医療者が、あなたの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること

②医療者が、あなたのお子さんの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること

③あなたが、あなたの現在の状態の調査に回答すること

④あなたが、あなたのお子さんの状態の調査に回答すること

③～④の同意には、対象者もしくは代諾者からのメールアドレス提供が必要である。

2023年10月15日現在 JWCICS-JWCICS II(女性)の登録者42例のそれぞれ①～④の同意取得数(%)は、41(97%)、40(95%)、35(83%)、35(83%)だった。

JWCICS II(感染児)では以下の内容で同意を取得した。

①医療者が、お子さん(感染児)の過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること

②あなた(親権者)が、お子さん(感染児)の現在の状態の調査に回答すること
対象1例については、①のみ同意を得た。

イ 回答状況(図3)

医療者が回答すべきCRFは回答率100%だった。③、④の内容に同意し2021年4月および10月の調査対象者であった30

人の回答状況は、2022年4月および10月の調査対象者であった29人の回答状況は、2022年4月が78.5%、2021年10月が79.3%だった。

ウ 対象者の国籍(女性)(図4)

対象者の国籍は日本が35例、タイ3例、中国1例、エチオピア1例、インドネシア1例、ミャンマー1例、ギニア1例だった。

エ 女性の現況(図5-1~2)

登録例は、全例生存中であつた。2023年10月15日現在の年齢分布(カッコ内は出産歴あり)は、20~25歳が1例(1例)、26~30歳が2例(2例)、31歳~35歳が7例(6例)、36~40歳が9例(9例)、41~45歳が13例(10例)、46~50歳が5例(4例)、50歳以上が4例(3例)だった。また、1例は未回答のため年齢不明だが、出産歴はあつた。

(4) 妊娠歴

ア 妊娠転帰(図6-1~2)

2023年10月15日までに妊娠歴に登録された妊娠転帰はのべ81例だった。転帰の内訳は、選択的帝王切開36例(うち1例転院のため重複)、緊急帝王切開8例、経膈分娩6例、自然流産8例(うち2例転院のため重複)、人工妊娠中絶22例、詳細不明の分娩1例だった。

妊娠転帰施設は46例(うち3例が転院のため重複)がコホート登録施設だった。

イ 女性あたりの出生数

出生児の数は一女性あたり、1~4例だった。

ウ 出生児の背景(図7-1~3)

妊娠歴に登録された生児数は、51例で感染児は1例(JWCICS IIでは(感染児)に登録)、非感染児は37例、未確定が9例、不明が4例だった。性別の内訳は男児26例、女児24例、不明1例だった。出生児

の年齢分布(2023年10月15日現在)は、0歳が1例、1~3歳未満が8例、3~6歳未満が14例、6歳以上が27例、年齢不明が1例だった。

(5) 妊娠(分娩)経過(図8)

解析対象症例は、2023年10月14日までに登録のあつた妊娠転帰症例31例で、出生例は28例だった。その他、人工妊娠中絶2例、死産1例だった。以下は、31例について解析する。

ア 初診時妊娠週数および定期健診受診状況(図9)

新規妊娠の初診時妊娠週数は、5~10週未満17例、10~13週未満7例、13~20週未満5例、20週以上2例だった。初診が20週以降の2症例のうち、1例は妊娠34週で未受診妊婦、1例は外国より妊娠34週で来日、34週6日に初診の妊婦だった。30例は定期健診を受けていた。

イ 感染判明時期

母体の感染判明時期は、27例は今回の妊娠前に判明していた。今回の妊娠中が4例で、9週1例、10週1例、13週1例、33週1例だった。

ウ 初診時HIV関連症状

初診時のHIV関連症状は、妊婦検診未受診1例を除く30例で記載があり、1例でHIV関連ITPを認めた。

エ 妊娠経緯・方法(図10-1~2)

妊娠経緯は予定内妊娠(挙児希望)が23例、予定外妊娠が6例、不明2例だった。

妊娠方法は自然妊娠20例、シリンジ妊娠1例、人工授精4例、体外受精6例だった。

オ 分娩様式(図11)

出生児28例の分娩様式は選択的帝王切開22例、緊急帝王切開5例、経膈分娩1例だった。

カ 妊娠中の治療状況

(図 12-1~2、13-1~3)

(ア) 治療状況と開始時期

妊娠中の ART は全例で行われたが、1例は未受診で分娩直前(34 週)からの服薬だった。投薬開始時期は妊娠前から服薬が 23 例、妊娠中開始は 8 例だった。妊娠中開始の開始週は 5 週 2 例、8 週 1 例、14 週 1 例、15 週 1 例、16 週 1 例、20 週 1 例、34 週 1 例だった。

(イ) レジメン(STR/MTR) 31 例

レジメンは STR 5 例(GEN 1 例、BIC/TAF/FTC 4 例)、MTR 26 例だった。

(ウ) キードラッグ(MTR) 26 例

RAL が 15 例と最も多く、次いで DRV/rtv5 例、DTG4 例、DRV/cobi1 例、EFV 1 例だった。薬剤の変更はなかった。

(エ) バックボーン(MTR)

初診時には ABC/3TC9 例、TDF/FTC8 例、DVY7 例、ABC+3TC1 例、TDF+3TC1 例だった。妊娠 11 週、14 週、15 週で ABC/3TC を ABC+3TC に変更した症例が 3 例、妊娠 25 週で TDF/FTC を DVY に変更した症例が 1 例あったため、分娩時には ABC/3TC6 例、TDF/FTC7 例、DVY8 例、ABC+3TC4 例、TDF+3TC1 例だった。

キ 妊娠中検査データ推移(図 14-1~7)

妊娠ラボデータは妊娠初期(0~15w6d)、妊娠中期(16w0d~27w6d)、妊娠後期(28w0d~41w6d)、分娩直前(分娩 4w 前まで)、分娩直後(分娩日~1w 未満)でそれぞれデータを取得した。

白血球数、Hb 数、リンパ球(%)それぞれの得られたデータ数と中央値の結果は以下の通り。

(ア) 白血球数(図 14-1)

データ取得数と中央値は、妊娠初期(得られたデータ数 30 例以下同)7180/ μ l(5727.5-8487.5)、妊娠中期(23 例)7210/ μ l(6540-8650)、妊娠後期(27

例)7270/ μ l(6710-8500)、分娩直前(25 例)6980/ μ l(6860-8260※最小外れ値 4180)、分娩直後(19 例)9460/ μ l(7910-11900)だった。

(イ) ヘモグロビン値(図 14-2)

データ取得数と中央値は、妊娠初期(26 例)12.6g/dl(11.6-13.1※最大外れ値 22.4)、妊娠中期(22 例)11.3g/dl(10.9-11.9※最小外れ値 9.1、最大外れ値 14.4)、妊娠後期(24 例)10.7 g/dl(10.2-11.7※最大外れ値 13.9)、分娩直前(23 例)11.1g/dl(10.0-11.7)、分娩直後(17 例)9.8g/dl(9.1-10.9)だった。

(ウ) リンパ球(%) (図 14-3)

データ取得数と中央値は、妊娠初期(19 例)26.0%(20.8-30.3)、妊娠中期(22 例)19.7%(18.4-22.5※最大外れ値 30.4)、妊娠後期(26 例)20.3%(17.8-23.2)、分娩直前(24 例)20.0%(18.2-25.1)、分娩直後(19 例)13.6%(11.8-22.1)だった。リンパ球数は、妊娠初期(19 例※2 例重複)1837/ μ l(1417-2128)、妊娠中期(22 例)1492.5/ μ l(1309.3-1775.3)、妊娠後期(26 例※1 例重複)1414.5/ μ l(1283-1996.5)、分娩直前(24 例※1 例重複)1514/ μ l(1225.3-1904.8)、分娩直後(19 例※1 例重複)1411/ μ l(1192-1460※最大外れ値 2060)だった。

(エ) CD4、CD8(図 14-5、6)

CD4%のデータ取得数と中央値は、妊娠初期(21 例)31.5%(26.2-35.2※最小外れ値 5.3)、妊娠中期(22 例)33.4%(29.5-41.2※最小外れ値 9.1)、妊娠後期(23 例)37.8%(32.5-39.8※最小外れ値 11.5、最大外れ値 53.1)、分娩直前(19 例)37.3%(33.6-43.1※最小外れ値 12.9、最大外れ値 59.0)、分娩直前(1 例)62.1%だった。

CD4 数のデータ取得数と中央値は、

妊娠初期(21 例)503/ μ l(387.5-665.5)、妊娠中期(22 例)505.5/ μ l(356-570.3※最大外れ値 919)、妊娠後期(23 例)550.5/ μ l(464-691.5)、分娩直前(19 例)562/ μ l(397.3-654.3※最大外れ値 1040)、分娩直前(1 例)887/ μ l だった。

CD8%のデータ取得数と中央値は、妊娠初期(21 例)38.6%(34.6-44.9※最大外れ値 75.5)、妊娠中期(22 例)38.2%(32.6-46.8)、妊娠後期(23 例)35.5%(32.3-40.7※最大外れ値 63.6)、分娩直前(19 例)35.5%(31.3-40.3※最大外れ値 61.9)、分娩直前(1 例)29.8%だった。

CD8 数のデータ取得数と中央値は、妊娠初期(21 例)630/ μ l(546-744.5※最大外れ値 1094)、妊娠中期(22 例)528/ μ l(434-719.8※最大外れ値 1436)、妊娠後期(23 例)578.5/ μ l(482.5-679.3※最大外れ値 1051)、分娩直前(19 例)537/ μ l(485.3-590※最小外れ値 292)、分娩直前(1 例)426/ μ l だった。

CD4/CD8 のデータ取得数と中央値は、妊娠初期(21 例)0.8(0.5-1.1)、妊娠中期(22 例)0.9(0.7-1.3)、妊娠後期(23 例)0.9(0.8-1.2※最小外れ値 0.3、最大外れ値 2.2)、分娩直前(19 例)1.1(0.9-1.3※最小外れ値 0.2、最大外れ値 2.2)、分娩直前(1 例)2.1 だった。

ク 妊娠中ウイルス量推移(図 15-1~2)

データの得られた妊娠初期 21 例、妊娠中期 22 例、妊娠後期 23 例、分娩直前 20 例、分娩直後 1 例のデータを解析した。妊娠初期は、1000copies 以上が 5 例、200-<1000 が 1 例、20-<50 が 2 例、20copies 未満が 13 例、妊娠中期は、1000copies 以上が 1 例、20-<50 が 3 例、20copies 未満が 17 例、妊娠後期には 50-<200 が 3 例、20-<50 が 2 例、20copies 未満が 18 例、分娩直前では全例 20copies

未満であった。

感度以下を除くウイルス検知された症例のウイルス量実数の分布は妊娠初期(8 例)18200copies(109.5-27400※最大外れ値 70900)、妊娠中期(6 例)24.8copies(20-84024.8※最大外れ値 16000)、妊娠後期(7 例)22.2copies(20-101)、分娩直前(4 例)20copies(20-37.8)だった。

ケ 出生に至らなかった 3 例のまとめ

3 例の詳細は、中期流産 1 例、異所性妊娠 1 例、人工妊娠中絶 1 例であった。中期流産例は、人工授精により妊娠成立したが、15 週で子宮内死亡が確認された。ART は妊娠前から継続しており、コントロールは良好であった。HIV 感染症との関連は不明。異所性妊娠例も、妊娠前より ART 施行されており、コントロール良好であった。HIV 感染症との関連は不明。

(6) 女性の内科的経過

女性の内科的経過については、NCGM での対象者のみの登録を行っている。そのため、2023 年 10 月 14 日までの対象症例は累計 34 例だった。また、フォローアップについては同意取得日以降のフォローアップより入力されるため、対象症例は、2017 年 12 例、2018 年 26 例、2019 年 28 例、2020 年 28 例、2021 年 30 例、2022 年 32 例であった。

ア 生存状況(図 16)

2021 年の転院 2 例、2022 年の転院 1 例による追跡不能 3 例を除き全例で生存していた。

イ 初診時年齢(図 17)

初診日不明 4 例を除く 30 例のうち、10 歳以上 20 未満が 2 例、20 歳以上 30 歳未満が 14 例、30 歳以上 40 歳未満が 13 例、50 歳以上が 1 例だった。

ウ 嗜好品(図 18)

アルコールが、2017 年 4 例、2018 年 6

例、2019年2例、2020年2例、2021年6例、2022年6例、タバコが2017年1例、2018年2例、2019年2例、2020年1例、2021年2例、2022年4例であり薬物、その他はいなかった。

エ 感染経路(図 19)

性的接触(異性)が32例、母子感染が1例、不明が1例だった。

オ 急性感染症状(図 20)

あり1例、なし27例、不明6例だった。急性感染症状の症状詳細は、発熱1例だった。

カ 既往疾患(図 21-1, 2)

HIV関連疾患の既往は、あり5例、なし29例だった。内訳はトキソプラズマ脳症2例、ニューモシス肺炎2例、サイトメガロウイルス網膜炎(右)1例だった。

HIV非関連合併症の既往は、あり4例、なし29例、未記載1例だった。内訳は、尖圭コンジローマ1例、性器ヘルペス1例、パニック障害1例、B型肝炎1例だった。

キ HIV以外の治療中疾患(登録時)(図 21-3)

症例登録時に、HIV非関連合併症ありは3例、なしは30例、未記載1例で、内訳は、アトピー性皮膚炎1例、バセドウ病1例、うつ病1例、高血圧1例だった。

ク フォロー期間に診断された非 HIV 関連疾患(図 22)

フォロー期間で診断された非 HIV 関連疾患は、2017年が、副鼻腔炎1例、原発性卵巣機能不全1例、2型糖尿病1例だった。2018年が、膀胱炎1例、無月経1例、鉄欠乏性貧血2例、2型糖尿病1例、慢性頭痛1例、バセドウ病1例、脂質異常症1例だった。2019年が、セドウ病1例、無月経1例、鉄欠乏性貧血1例、2型糖尿病1例、甲状腺機能亢進症1例、脂質異常症1例だった。2020年が、バセドウ病2例、無月経1例、鉄欠乏性貧血2例、甲状腺機能亢進症1例、

脂質異常症1例だった。2021年では、鉄欠乏症1例、肺炎1例、逆流性食道炎1例、腹痛1例で、肺炎と逆流性食道炎は同一症例だった。2022年では、鉄欠乏性貧血1例、腰痛2例、高度肥満・耐糖能異常1例、脂質異常症1例、ラムゼイハント症候群1例、アレルギー性鼻炎1例、腰椎椎間板ヘルニア1例、花粉症1例、COVID-19 4例だった。

ケ 薬剤アレルギー(図 23)

あり3例、なし31例で、原因薬剤は、アモキシシリン1例、抗生剤(詳細不明)1例、ヨード1例だった。

コ 常用薬(抗ウイルス薬以外)(図 24-1, 2)

症例登録時は、あり8例、なし26例だった。フォローアップ時は、2017年が、あり3例、なし9例だった。2018年が、あり6例、なし17例、未記載2例、期間内来院なし1例だった。2019年が、あり7例、なし15例、未記載3例、期間内来院なし3例だった。2020年が、あり11例、なし13例、期間内来院なし2例だった。2021年が、あり9例、なし19例だった。2022年が、あり13例、なし14例、期間内来院なし2例、追跡不能3例だった。詳細は、図 24-2 に示した。

2022年は、アトピー性皮膚炎に対してアンテベート、ヒルドイド、リンデロン(ローション)、白色ワセリン1例、鉄欠乏性貧血に対してフェルム1例、クエン酸第一鉄Na錠1例、鉄剤1例、2型糖尿病に対してリベルサス、メトグルコ、フォシーガ1例、慢性蕁麻疹に対してザイザル1例、脂質異常症に対してロスバスタチン1例、腰痛、高度肥満・耐糖能異常、脂質異常症に対してプレマリン、デュファストン、メトホルミン1例、片頭痛に対してアマージ、ロキソプロフェン1例、うつ病に対してデパス1例、腰痛に対してロキソプロフェンNaテ

ープ1例、腰椎椎間板ヘルニアに対してロキソニン1例、アレルギー性鼻炎に対してアレジオン点眼2例、ルパフィン1例、高血圧に対してアダラート1例、花粉症に対してエピナスチン1例、胃炎に対してテブレノン1例だった。

サ 抗 HIV 薬服用歴(症例登録時：過去3年)

抗 HIV 薬の入力年を含む過去3年間の薬歴は、あり28例、なし4例、未記載2例だった。登録前3年間で薬剤変更があったのは14例で、2回変更があったのが7例、1回変更があったのが7例だった。変更なしは4例だった。副作用のため薬剤変更が行われていたのは7例(8レジメン)で、黄疸1例(ATV+RTV+ABC/3TC)、嘔気4例(TRI1例、DTG+TDF+ABC1例、DTG+ABC+DVY1例、RAL+A BC/3TC1例)、めまい1例(DTG+ABC/3TC)、下痢1例(LPV/RTV+TDF/FTC)、貧血1例(LPV/RTV+AZT+3TC)であった。

シ 病期の推移(図 25-1, 2)

症例登録時は、AC 29例、AIDS 5例であった。フォローアップ時は、2022年が、ACで変化なし25例、前回調査時、今回ともAIDSの状態2例、期間内来院なし2例、追跡不能3例だった。

ス AIDS 指定疾患

症例登録時は、トキソプラズマ脳症2例、ニューモシスチス肺炎2例、サイトメガロウイルス網膜炎(右)1例だった。フォローアップ時は、2017年ニューモシスチス肺炎1例、2018年、2019年、2020年、2021年、2022年はなかった。

セ 現在の治療状況(図 26-1)

症例登録時は、あり33例、なし1例だった。2022年が、あり27例、期間内来院なし2例、追跡不能3例だった。期間内来院なし2例のうち1例は継続して服薬していない。

(ア) レジメン(STR/MTR)(図 26-2)

症例登録時は、STR12例、MTR21例、治療なし1例だった。

2021年は、STR15例、MTR12例、未記載2例、追跡不能2例だった。2022年は、STR17例、STR10例、期間内来院なし3例、追跡不能2例だった。

(イ) レジメン(詳細)(図 26-3~5)

a. STR

STRの症例登録時は、TRI5例、GEN4例、CMP1例、BIC/TAF/FTC2例だった。

2022年が、TRI2例、ODF1例、BVY14例だった。

b. MTR

MTRでのキードラッグの使用状況は症例登録時が、RAL9例、DRV+rtv3例、LPV/rtv2例、DTG6例、DRV/cobi1例だった。2022年は、RAL8例、DTG2例だった。

MTRでのバックボーンの使用状況は症例登録時が、DVY8例、ABC/3TC7例、TVD3例、AZT+3TC2例、AZT+3TC1例だった。2022年は、ABC/3TC3例、ABC+3TC1例、DVY4例、EPZ2例だった。

ソ 日和見感染症と予防薬(図 27)

症例登録時は、予防治療あり1例、なし32例、未記載1例だった。フォローアップ時は、2022年は、なし27例、期間内来院なし2例、追跡不能3例だった。

タ 検査データ(図 28-1~5)

(ア) ウイルス量

初診時ウイルス量は、TNDが12例、TND<20が1例、20<50が1例、200<1000が3例、 ≥ 1000 が15例、不明が2例だった。TND12例の内、初診2例、他施設より紹介10例(内1例は自施設他科より紹介)だった。施設より紹介された症例10例全てが治療開始後の紹介であった。TNDと不明の症例を除いた20例のウイルス実数は中央値12500 copies/ml(2556-62800)だった。

症例登録時のウイルス量は、TNDが24例、TND<20が3例、20<50が5例、50<200が1例、 ≥ 1000 が1例だった。TNDの症例を除いたウイルス実数の症例登録時は、中央値25.9copies/mL(10.0-60.75※最大外れ値1300)だった。

2022年は、TNDが20例、20<50が4例、50<200が3例、検査未施行2例、追跡不能3例だった。2022年は、中央値40copies/ml(30.2-63.5)だった。

(イ)CD4数

CD4数は32例で記載があり、中央値382/ μ L(249-636)だった。

CD4数の症例登録時は、中央値652/ μ L(508.3-769.8)だった。2022年は、中央値613/ μ L(476-756)だった。

チ 眼底検査：婦人科検診施行状況

眼底検査について症例登録時は、施行2例、未施行28例、不明3例、未記載1例だった。2022年は、未施行27例、期間内来院なし2例、追跡不能3例だった。

婦人科検診について症例登録時は、施行20例、未施行11例、不明2例、未記載1例だった。施行20例の内、検査周期は3か月に1度が2例、6か月に1度が1例、12か月に1度が12例、24か月に1度が2例、未記載が3例だった。Papスメアはclass1が1例、class2が15例、class3が2例、未記載2例だった。2022年は、施行10例、未施行17例、期間内来院なし3例、追跡不能2例だった。検査周期は6か月に1度1例、12か月に1度4例、13か月に1度1例、18か月に1度が1例、24か月に1度が1例、36か月に1度が1例、48か月に1度が1例だった。Papスメアは、class2が8例、不明2例だった。症例登録時から現在まで婦人科検診未施行は5例だった。

(7) 出生児の経過

調査期間内のコホートに登録のある52例

について、症例登録時、1~2か月、3~5か月、6~8か月、9~12か月、13~18か月、および年1回のフォローアップ(2017年~2022年)を解析した。

ア 児のフォローアップ状況(図29)

データの取得状況は、登録総数(52例)、1~2か月24例(うち1例重複)、3~5か月24例、6~8か月27例(うち1例重複)、9~12か月23例(うち1例重複)、13~18か月20例(うち1例重複)だった。2017年5例、2018年5例、2019年4例、2020年4例、2021年7例、2022年7例だった。2017年~2022年のフォローアップの状況は各年4~7名で推移しており、期間内受診なしの症例数が多かった。生後18か月を過ぎると、次の検診は3歳になるため、その間は受診なしという症例が多かった。

イ 児のHIV診断状況(図30)

児の診断状況については感染1例、非感染44例、未確定(確定前に転院した症例を含む)7例だった。診断時期は、感染児例は出生直後、非感染児44例は、生後3~5ヶ月7例、生後6~8ヶ月20例、生後9~12ヶ月4例、1才6ヶ月~1才9ヶ月10例、6才1例、8才1例、不明1例だった。

ウ 児への予防投薬状況(図31-1~4)

児への予防投薬は、あり49例、不明3例だった。

投与薬剤の種類は、AZTの単剤投与48例、多剤1例だった。多剤投与の1例は、AZT+3TC+NVPが投与されていた。

単剤投与48例における投与回数は、2回45例、4回3例だった。2回投与の45例のうち、2例は生後14日、17日から3回に変更していた。

投与日数は4~6週未満が34例と最も多く、次いで6週間以上が11例、2週間未満で中止が3例だった。中止3例の理由は、感染判明のため中止、好中球減少のため中止、予定での中止だった。(4番、28番、

エ 児の検査データの推移(図 32-1~3)

6~8 か月のフォローアップ以降では血液検査未施行の症例が多くあった。

(ア) 貧血

41 例で認めた。発症時期は 0~1 か月に多く、0 か月 6 例、1 か月 35 例だった。

Hb 値の中央値は、0 か月が 14.4g/dl (12.6-16.2)、1 か月が 9.5g/dl (8.85-10.2)、2 か月が 9.75g/dl (8.6-10.9)、3 か月が 11.9g/dl (11.4-12.3)、4 か月が 12.3g/dl (10.3-13.1)、5 か月が 9.8g/dl (8.4-11.0)、6 か月が 12.8g/dl (12.3-13.6)、7 か月が 12.8g/dl (11.1-13.3)、8 か月が 1 例で 12.3g/dl、12 か月が 12.6g/dl (11.6-13.4)、14 か月が 1 例で 14.3g/dl、18 か月が 12.8g/dl (11.8-13.9) だった。

貧血治療法は鉄剤投与 11 例、エリスロポエチン投与 2 例、鉄剤+エリスロポエチン投与 1 例だった。

(イ) 好中球減少

好中球減少は 27 例で認めた。発症時期は 0~1 か月に多く、25 例だった。好中球値の中央値は、0 か月が 2258.8/ μ l (1547.8-4956.4) ※最大外れ値 20700、1 か月が 1500/ μ l (1134-1989) ※最大外れ値 10400、2 か月が 1 例で 1395/ μ l、3 か月が 1794.8/ μ l (1458-2255.9) ※最大外れ値 3733.9、4 か月が 1943.3/ μ l (1100-2020)、5 か月が 2120/ μ l (1640-2600)、6 か月が 2282.9/ μ l (2010.3-3339)、7 か月が 2068.5/ μ l (1717.8-3563.9)、8 か月が 1 例で 1943.2/ μ l、10 か月が 1 例で 2422/ μ l、12 か月が 2659.5/ μ l (2020.5-4344.8)、18 か月が 3745.4/ μ l (2673.9-8703.8) だった。

好中球減少が認められた症例は全て経過観察だった。抗ウイルス薬を中断もしくは中止した症例は 6 例で、好中球値の中央値は 1117/ μ l (473.4-1425) だった。

(ウ) 血小板減少

血小板減少は 1~2 か月、3~5 か月のフォローアップ時にそれぞれ 1 例ずつ認められた。血小板値の中央値は、0 か月が 271000/ μ l (232000-317500)、1 か月が 408000/ μ l (330000-503500)、2 か月が 438500/ μ l (428000-449000)、3 か月が 420000/ μ l (322500-553500)、4 か月が 388000/ μ l (341500-522500)、6 か月が 422000/ μ l (374250-652750)、7 ヶ月が 325500/ μ l (238500-384000)、8 か月が 1 例で 454000/ μ l、11 か月が 1 例で 337000/ μ l、12 か月が 337000/ μ l (273000-422000)、14 か月が 1 例で 346000/ μ l、15 か月が 1 例で 159000/ μ l、16 か月が 1 例で 162000/ μ l、17 か月が 1 例で 415000/ μ l、18 か月が 355000/ μ l (312750-460750) だった。

オ 合併症

新生児期の異常を認めた症例は 17 例あった。()内は HIV もしくは抗 HIV 薬との関連有無を示した。

新生児一過性多呼吸 3 例(関連なし 2 例、関連不明 1 例)、新生児仮死 2 例(関連なし 1 例、関連不明 1 例)、低 Ca 血症/Light for dates(いずれも 関連あり) 1 例、無呼吸発作/動脈管開存症(いずれも 関連なし) 1 例、甲状腺機能亢進症/新生児一過性多呼吸/高ビリルビン血症(いずれも 関連なし) 1 例、新生児 TSS 様発疹症(関連なし) 1 例、早産/低出生体重児(いずれも 関連あり) 1 例、呼吸窮迫症候群/動脈管開存症(いずれも 関連不明) 1 例、早産/新生児低血糖(いずれも 関連なし) 1 例、ダウン症(関連なし)/低酸素血症/低血糖(関連なし)/房室中隔欠損(AVSD)完全型 Rastelli 分類 A(関連不明) 1 例、新生児一過性多呼吸/Heavy for dates(いずれも 関連なし) /先天性貧血(関連あり) 1 例、卵円孔開存/先天性肺動脈狭窄(軽度)(関連不明) 1 例、新生児一過性多

呼吸/新生児呼吸窮迫症候群/新生児呼吸窮迫症候群(いずれも関連なし) 1例、新生児無呼吸(関連不明) 1例だった。

先天性形態異常を認めた症例は7例あった。動脈管開存症/心室中隔欠損症、肺動脈狭窄症、口唇口蓋裂、末梢性配布動脈狭窄(PPS)、房室中隔欠損(AVSD)完全型Rastelli分類A、左耳介先天異常、卵円孔開存/先天性肺動脈狭窄(軽度)それぞれ1例だった。

運動発達障害、2回以上の痙攣、麻痺、ミオパチーを認めた症例なかった。

精神発達障害は2例あり、1例は言語障害、学習障害、自閉症、1例は言葉発達遅滞であった。この2例は兄弟児であった。

心疾患は3例あり、詳細は肺動脈狭窄症が1例、房室中隔欠損(AVSD)1例、卵円孔開存、肺動脈狭窄症が1例だった。

カ 頭部画像検査

検査が施行された症例数はMRI 29例、CT 1例で、実施件数は頭部MRI のべ39件、CT のべ2件だった。23例は異常なしだった。異常所見のあった7例の詳細は以下

- ① 6~8か月のMRI検査で前頭部くも膜下腔の軽度開大を認め、13~18か月でも同様の所見があった。
- ②生後4ヶ月のCT検査で左頭頂骨骨折、左頭頂部皮下血腫のあった1例は生後18ヶ月のMRI検査では、FrairでT2延長領域はあるが、HIV感染予防処置を受けた人に時々いるような所見的意義は不明との所見があった。

※③、④は兄弟児

- ③3才のMRI検査で左脳頭頂葉白質に斑状のT2延長域を認めた。
- ④3才のMRI検査で両側小脳半球や大脳半球にT2低信号域を認める。微小出血後変化ベースに海綿状血管奇形の可能性あり。
- ⑤生後7か月のMRI検査で硬膜下腔の拡大が見られるも現時点では発達問題なしだった。

た。

⑥生後7か月のMRI検査で右側脳室上衣下に嚢胞を認めた。

⑦3才0か月のMRI検査で左脳頭頂葉白質に斑状のT2延長域がみられた。

キ 発達検査

知能検査は48例で実施されており、新版K式39例、WISC3例、WPPSI、IPU巧緻動作検査1例、遠城寺式・乳幼児分析的発達検査4例、田中ビネーV 1例だった。10例で知能検査異常が認められた。

知能検査異常が認められた1例は田中ビネーVで評価され、IQは27だった。

それ以外の9例については新版K式で評価されており、各項目の平均値は全領域81.4、姿勢・運動99.6、認知・適応85.0、言語・社会72.9だった。

ク 成長(図33-1~2)

体重について、出生時は中央値2728g(2538-2945)※最小外れ値1651g、生後1~2か月3724g(3560-4135)※最大外れ値5135g、3~5か月6535g(5720-7422.5)、6~8か月8600g(7530-8885)、9~12か月9780g(9477.5-10150)※最小外れ値7080、13~18か月10810g(9912.5-11760)だった。

身長について、生後1~2か月は中央値51.6cm(50.5-53.6)、3~5か月は59.6cm(58.5-63.8)、6~8か月は68.0cm(66.1-70.0)、9~12か月73.6cm(70.7-75.1)、13~18か月79.9cm(75.4-81.6)だった。

成長障害は2例で認められ、1例は生後3ヶ月の検査で身長-2.7SD、体重-1.1SDだったが、6~8カ月時のフォローアップでは身長-1.2SD、体重-1.5SDだった。もう1例はダウン症の症例で3歳の時点で身長-1.4SD、体重-1.3SDだった。

(8) 感染児

JWCICS II(感染児)は累計で1例の登録だった。JWCICSに登録されていた感染児と同一

である。児は、日齢2で感染が判明した。その後からARTが開始されている。以後、経過は良好であり、現在までABC+3TC+NVPを内服している。

(9) アンケート調査結果(図3)

2017年10月～2023年10月まで、計14回のアンケートについて解析した。

ア 対象(女性)の健康状態について

回答があったのは、2023年4/10月が19/18例だった。2021年4月に1例、2021年10月に1例、2023年4月に1例、不健康と回答した症例を認めた。詳細は、頭痛、下痢、職場のパワハラによるPTSDであった。頭痛、下痢の症例は続けて不健康と回答しなかったが、PTSDの症例は、わからないとの回答であった。

イ 対象(女性)の最終学歴について

対象の最終学歴は、2023年高卒3例、高専・短大卒5例、専門学校卒3例、大学・大学院卒10例、未回答4例だった。

ウ 子どもの健康状態について

回答があったのは、2023年が14/13例だった。全例で健康であった。

エ 子どもの成長・発達について

回答があったのは、2023年4/10月が14/13例だった。今まで異常の指摘のあった4例の詳細は、ダウン症候群1例、多動性発達障害1例、言語発達遅滞2例だった。言語遅滞の1例は、2021年10月のアンケートでは、通常通りになったと記載があった。もう1例は、それまで指摘なしと回答していたが、2021年4月のアンケートで指摘有と回答していた。(多動性発達障害のあった症例については、2017年10月のアンケート以降、回答が得られない為、その後の状況は不明。)

(10) JWCICS II 参加施設拡大について

近年、HIV陽性女性の出産施設は拡大しており、毎年数施設の新規施設から報告がある

状況が続いている。コホート調査を開始する際には、参加施設4施設で、全出生数の1/3程度が出産していたが、開始後、新型コロナウイルス感染症流行の影響もあるためか、参加4施設での出生数は全体の1/5程度まで減少している。JWCICS IIの登録数を増やすためには、参加施設の拡大が必要である。以上から、小児科二次調査回答施設に対して、JWCICS II参加の可否についてアンケートしたところ、9施設より回答があり、参加可能3施設、参加不可5施設、詳細を確認の上判断1施設だった。参加不可施設の理由については、今後HIV陽性妊婦の分娩は扱わないとの施設の意向、非感染児は1才半までのフォローで終了となっており2才以降のデータが当院には残らないため、症例数が少ないため、倫理審査が困難、受診拒否のため、他施設に患者を紹介しているためであった。今後、参加可能と回答した施設については、手続きを行う予定である。また、同様なアンケートを毎年施行し、参加施設の拡大を目指す。

D. 考察

D-1 小児科二次調査

本年度も、施設回答率は85.7%と高水準であり、調査として有効と考えられる。また、2021度から導入したeCRFでの回答利用も100%と高水準であった。データクリーニングの簡便さ等データの質管理においてもeCRFでの回答は有効であり今後も推進する。

今年度は新たに報告を受けた施設はなかった。報告施設のうち実際に症例のあった診療施設は累計173施設となり、徐々に診療施設の増加を認める。

今年度の新規報告は16例であり、例年と比較して報告数は著明に減少していた。さらに本年度に出生した児は14例だった。SARS-Cov2の流行により我が国の妊娠・出産数が更に減少した影響があった可能性がある。正確な影響については、ここ数年のトレンドを検討する必要がある。

あると考えられる。

また、今年度は感染児の報告はなかった。小児 HIV 感染症は希少疾患であるため、日常診療で遭遇することは稀である。そのため疾患名は知っていても鑑別診断に挙げづらい状況にある。希少ではあるが、近年はほぼ毎年、報告例があること、そのほぼ全例で妊娠初期スクリーニングは陰性で様々な状況で診断されていることなどをより広く社会に情報拡散することで、日常診療での HIV 感染症の鑑別が迅速に行われるようになる可能性がある。一方非感染例のほとんどは母体ウイルスコントロール良好例であり、母体コントロールが良好で、予防法が確実に行われれば、感染予防は可能であることも重要な点である。

今年度の報告例では全例に母体 ART が施行されており、今回妊娠時に診断された 3 例でも遅くとも妊娠中期までには治療を開始されていた。また、同 3 例の治療導入には、感染判明から 3～5 週間のタイムラグが認められた。我が研究班の長年の調査から、妊娠中期までに ART が開始出来ていた場合の感染例はないが、妊婦に対してはより一層、診断早期に ART の開始が望まれる。

母体 ART のレジメンは、キードラックではインテグラーゼ阻害薬である RAL の使用が 11/16 例 (68.8%) が最多となっており、2021 年度の 82.6% と比較して減少しているが 2022 年度とは同等であった。数年前に DTG の妊娠初期での使用が、胎児の神経管欠損の頻度を上昇させるとの報告があったが、現在ではその報告は否定されている。その報告以後でも、妊娠中の DTG が敬遠される傾向がみられたが、今回の調査では、妊娠前から DTG を使用していた 2 例は変更なく継続していた。妊婦でも治療薬の選択肢が広がり、より副作用が出現する可能性が低い抗 HIV 薬が選択されるようになっている。

母体への ART により、全例は分娩時の VL は感度以下か 200copies/ml 未満でありコントロール良好であった。母体 ART は最も有効な母子

感染予防策であり、今後も適切に行われることが望まれる。

本年度は、全例 AZT 単剤投与であった。妊娠初期の HIV スクリーニングの実施、早期母体 ART が適切に行われている例がほとんどであるが、困難例も散見され、今後も動向を注視し、それぞれの症例について詳細を検討していく必要がある。

AZT の投与回数は、全例で 2 回/日となっており、「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」(2021 年 3 月)に従った投与が行われるようになってきている。投与期間については、母体情報から 15/16 例で母子感染リスクは低く、4 週間の投与でも許容されると考えられたが、6 週間投与が 2 例であった。しかし、昨年度はリスクが低い症例も含めて 40% 程度 6 週間投与されていたことから、2021 年 3 月のガイドライン改定以後、徐々にリスクにより、投与期間を短縮可能であることの認知が拡大していると考えられる。

児の AZT の副作用によると考えられる貧血は報告例では 8/16 例 (50%) と高頻度であったが、輸血例認めなかった。2/8 例 (25%) では、貧血により、AZT を中断もしくは中止としていた。また、本年度は好中球減少を認める例が 6/16 例 (37.5%) と近年比較して同頻度だった。今後も貧血、好中球減少を含む骨髄抑制は AZT の副作用として注視する必要がある、我が国の調査結果を踏まえて、より安全かつ有効な母子感染予防を検討する必要がある。

完全に母子感染予防策が遂行された例では、感染例はないことから現行の予防策は有効であり、如何に早期に母体の HIV 感染症を把握するかが重要である。先に述べたように、如何に母体の HIV 感染を早期に把握するかが重要であり、HIV 感染のみならず他の母子感染症の予防のために、妊婦検診の重要性と、検診を補助する仕組みづくりが重要である。小児 HIV 感染症の症例は稀であるが、2015 年以降ほぼ毎年報告を認めるようになり、増加傾向にある。今後の発生動向に注意が必要な状況である。近年の報

告例の多くは複雑なケースが多く、なかなか感染ゼロにすることが困難な状況であるが、症例毎に丁寧に検討し、問題点を抽出していく必要がある。さらに、多くの小児科医は診療の経験がなく、経験を積むことも我が国の現状では困難な状況にあり、診療体制が整っていない。一度感染すると長期の通院が必要であることから、病院の集約には限界があり、相談システムを確立することで、スムーズな診療が行えるようにすることも今後の課題である。

D-2 コホート調査

コホート調査はパイロット調査開始から通算6年目となった。

現在、少数ではあるが蓄積された症例は全例で生存が確認されており、数年の経過では生命予後良好だった。

女性は、1例を除きARTが施行されていた。この1例が治療を躊躇している理由に、周囲からのスティグマを懸念していると思われる「手続きをすることで地元でHIVについて知らされる」というような内容があり、本症例は、現状は健康状態には問題がないもののARTを受けないことでの将来的な身体的リスクが高いと考えられるため、よりHIV治療を受けやすくするように情報の秘匿性を高めること、更には国民に対してHIVへのスティグマがなくなるような取り組みが必要と考えられた。治療中の例はコントロール良好であったが、本研究に登録している対象は元々、通院状況が良好である例が多いため、実際のHIV女性の一般的なコントロール状況を反映していない可能性があり注意が必要と考える。

ARTの治療レジメンについては妊娠可能年齢の女性が多く含むため、RALが多く使用されていたが、徐々にSTRの採用が増加している。

今後もアドヒアランス維持のためにSTRが増加することが見込まれるが、妊娠希望がある年齢にも使用可能なSTRの開発や妊婦におけるSTRの安全性が明らかになることが望まれる。

本研究で蓄積された妊娠転帰はのべ81例で

あったが、人工中絶22例と約20%を占めた。厚労省の報告では、平成30年の人工中絶は女性1000人あたり6.4となっており、HIV陽性女性の人工中絶率がかなり高い可能性があり、今後検討が必要である。その一方で、複数児を出産している女性も増加している結果であった。U=Uが近年は言われており、HIV女性であっても、心身共に安全安心に妊娠・出産できる環境や心理的フォローの体制づくりが必要と考える。

妊娠中のARTではRALを用いたレジメンが48%と最多だったが減少傾向である。DTGを使用している例もあったが、児に神経管欠損は認めなかった。

妊娠中の血液検査データではHbは妊娠経過とともに低下しており、妊娠後期は通常の妊婦より低い傾向にあった。CD4数は、妊娠中大きく変化がなかった。

登録されている児については、感染児1例を含んだ。感染例は、ARTが施行されており、コントロール良好で合併症は認めていなかった。

登録されている児は1例を除き、児への予防投与がされており、感染児と1例を除き単剤投与だった。AZT投与回数は2回、4週間程度が最も多く、ガイドラインを反映していると考えられた。

AZTの副作用と考えられる貧血は高頻度である。発症時期は生後2か月までが多く、生後3ヵ月以降に改善していた。Hbの中央値は、生直後から比較して、5g/dl程度低下していた。また、好中球減少は51.9%と従来二次調査で報告していた頻度より高かった。いずれも生後1~2か月で生じやすく、生後2か月までは、慎重な経過観察が必要と考えられた。

奇形について外表形態異常はないが、心形態異常が3例と多かった。米国の報告では、HIV陽性女性から出生した児の先天性形態異常の頻度は一般と比較して高くないとされているが、人種差などがある可能性があり、今後注視すべき事項である。

成長については、2/52例3.8%で異常を認めましたが、1例ダウン症候群の児を含んでおり、頻度が高いとは言えないと考える。

頭部画像異常は、7例で認め、うち2例で発達障害の指摘があった。この2例は兄弟例であることから、母の状況や、家庭環境の影響がある可能性もあるが、今後症例を蓄積し何等かリスク因子が判明することが望まれる。また、頭部画像異常がある7例のうち発達検査でも1項目以上で優位に低下がみられる例は5例であり、頭部画像異常の所見は一定していないものの、関連がある可能性がある。

発達での遅滞の指摘は2例であるものの、この2例を除く8例で発達検査異常が認められた。言語・社会の領域および認知・適応の領域で低い傾向が認められた。外国人母である例も登録されており、言語環境の影響の可能性もあるが、認知・適応領域については、言語に関わらないものであることから、何等かHIVが関連している可能性がある。

コホート研究におけるデータ収集率の維持は研究遂行において最も重要であると考えますが、医療者からの情報収集については、医師からの入力作業は困難で、研究補助による入力作業、医師による確認に変更したところ、100%の入力を達成した。また、メールの回答率は80%程度あることがわかっており、対象者からの情報収集も適切に行うことが出来た。しかし、多施設コホートでは、研究補助者がいるとは限らず、医師への入力依頼をいかに効率的に行うかは重要な問題であると考えます。一方で対象者の回答率は80%程度と高いことから、対象者への質問項目を困難でない範囲で増やすことでより質の高い調査が可能になると考えられました。

情報管理については、対象者のメールアドレスを対象者の目前で入力、確認、対象者に登録確認メールが到着することまでを確認することで、安全に管理されている。医療者から収集する情報についても、アカウント登録した者のみの限定となっており、パスワード複数回間違

いによるロックなど行われており、安全に設定されている。多施設展開に伴い、個人情報の取り扱いについては、各施設の倫理規約に従うこととし、カルテIDの入力ではなく施設で独自に設定した番号での登録や、誕生日についても生年月までは必須とし、日については任意の日付を許容することとした。また、事務局からは、カルテIDもしくは施設番号は確認できない仕様にし、個人情報の取り扱いは安全に管理されていた。

コホート調査は、横断的研究とは異なり、女性および児の長期的動向が明らかとなるものである。本研究でも、短期間ではあるものの横断的研究である小児科・産婦人科調査とは異なり、女性の加齢、経年による変化や、治療の選択のトレンド、児の成長・発達の過程が検討できた。治療の継続の状況や、コントロール状況など横断的調査では取得困難なデータも含まれることから、コホート研究は重要である。コホート研究において症例数を増やすことで研究の精度が上がることから、参加施設を増やすことが急務であると考えますが、二次調査の結果からもわかるように、近年、HIVの診療、出産は拠点病院のみならず全国で行われており、施設選定も困難が多いと考える。今後も、二次調査の結果から、近年報告の多い施設を地域ごとに挙げ、積極的に参加を依頼することを検討する。

E. 結論

いずれの研究についても概ね良好に遂行できたが、コホート調査については参加施設の拡大をより促進する必要がある。

G. 業績

原著論文による発表

1) Toshiharu Iida, Mizue Tanaka, Yohei Kawasaki, Shinichi Oka, Hiroyuki Shichino, Cognitive functions and mental health of eight cases of mother-to-child HIV

transmission, Psychiatry Clin Neurosci. 2023 Nov;77(11):623-625.

2) 田中瑞恵, 小児、青少年期における抗 HIV 療法. (四本美保子、渡邊大編)抗 HIV 治療ガイドライン (2022 年 3 月発行), 令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究班, 2022

3) 田中瑞恵, 後天性免疫不全症. 小児血液・腫瘍学改訂第 2 版, 診断と治療社, 2022 年 6 月

4) 田中瑞恵, 後天性免疫不全症 (HIV 感染症). 小児科診療ガイドラインー最新の診療指針ー第 5 版, 総合医学社, 2023 年 1 月

5) 杉野祐子, 定月みゆき, 蓮尾泰之, 林 公一, 中西 豊, 五味淵秀人, 中西美紗緒, 中野真希, 田中瑞恵, 山田里佳, 大津 洋, 吉野直人, 杉浦 敦, 喜多恒和. エイズ治療拠点病院における HIV 感染妊婦の分娩受け入れ体制の変遷. 日本エイズ学会誌. 2023;25(2):84-90.

6) 吉野直人, 田中瑞恵, 岩動ちず子, 伊藤由子, 大里和弘, 小山理恵, 杉浦 敦, 喜多恒和. HIV 感染児の診察に関する全国調査. 日本エイズ学会誌. 2021;23(1):33-38.

6) 喜多恒和, 吉野直人, 杉浦 敦, 田中瑞恵, 山田里佳, 北島浩二. HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化のための研究. 令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究総括研究報告書 天野景裕編 2023:149-152.

学会発表・講演・教育

国内

1) 田中瑞恵, 外川正生, 兼重昌夫, 細川真一, 寺田志津子, 前田尚子, 中河秀憲, 七野浩之, 吉野直人, 杉浦敦, 喜多恒和, ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施

設コホート研究(JWCICSII)からみた出生児の予後 第一報 第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会, 2022 年 11 月, 浜松 (web)

2) 岩動ちず子, 吉野直人, 小山理恵, 菊池琴佳, 伊藤由子, 高橋尚子, 杉浦敦, 田中瑞恵, 山田里佳, 北島浩二, 出口雅士, 高野政志, 喜多恒和.

日本における未受診妊婦の HIV 検査浸透率の調査報告. 第 39 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 2023 年 5 月, 長崎

3) 鈴木ひとみ, 高野政志, 羽柴知恵子, 渡邊英恵, 出口雅士, 長與由紀子, 廣瀬紀子, 榎本美喜子, 藤田 綾, 吉野直人, 高橋尚子, 杉浦 敦, 田中瑞恵, 北島浩二, 山田里佳, 蓮尾泰之, 林 公一, 外川正生, 佐久本薫, 喜多恒和. エイズ文化フォーラム「ウイルス母子感染! ~正しく知って正しく防ごう~」におけるアンケート解析, 第 37 回日本エイズ学会学術集会. 2023 年 12 月, 京都

4) 吉野直人, 伊藤由子, 岩動ちず子, 小山理恵, 菊池琴佳, 高橋尚子, 杉浦敦, 田中瑞恵, 山田里佳, 北島浩二, 出口雅士, 高野政志, 喜多恒和.

COVID-19 パンデミックによる HIV 感染妊婦およびその出生時の診療への影響. 第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会. 2023 年 12 月, 京都

5) 杉浦敦, 竹田善則, 山中彰一郎, 市田宏司, 中西美紗緒, 箕浦茂樹, 高野政志, 桃原祥人, 小林裕幸, 藤田綾, 高橋尚子, 吉野直人, 山田里佳, 田中瑞恵, 北島浩二, 出口雅士, 外川正生, 喜多恒和. HIV 感染妊娠における分娩時母体への AZT 投与に関する検討. 第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会. 2023 年 12 月, 京都

6) 高野政志, 喜多恒介, 川島史奈, 榎本美喜子, 藤田綾, 出口雅士, 吉野直人, 高橋尚子, 杉浦敦, 田中瑞恵, 北島浩二, 山田里佳, 蓮尾泰之, 林公一, 外川正生, 佐久本薫, 喜多恒和. HIV 感染妊娠に関する情報の普及啓発方法の開発~SNS を活用した若者への情報発信の試み~. 第 37 回日本エイズ学会学術集会・総会. 2023 年 12 月, 京都

7) 吉野直人, 高橋尚子, 杉浦敦, 田中瑞恵, 山田里佳, 北島浩二, 出口雅士, 高野政志, 蓮尾泰之, 林公一, 外川正生, 喜多恒和. HIV 母子感染全国

一次調査質問項目の後方視的考察. 第37回日本エイズ学会学術集会・総会. 2023年12月, 京都

8) 浅野真, 高野政志, 石橋理子, 佐野貴子, 瀬戸理玄, 谷村憲司, 多田和美, 松田秀雄, 桃原祥人, 森實真由美, 榎本美喜子, 藤田綾, 出口雅士, 吉野直人, 高橋尚子, 杉浦敦, 田中瑞恵, 北島浩二, 山田里佳, 林公一, 喜多恒和. 啓発資料事前配布による妊娠初期女性の HIV 感染・性感染症に対する理解度調査. 第37回日本エイズ学会学術集会・総会. 2023年12月, 京都

9) 北島浩二, 佐々木泰治, 田中瑞恵, 杉浦敦, 吉野直人, 山田里佳, 出口雅士, 高野政志, 喜多恒和. REDCap を使った HIV 感染妊娠に関するコホート調査のデータベース化について. 第15回日本臨床試験学会. 2024年3月, 大阪

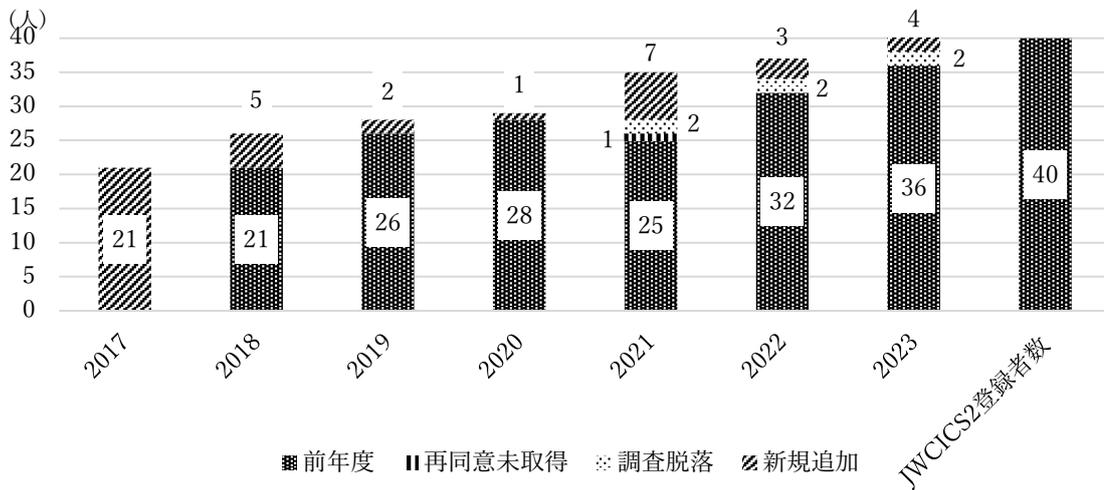
H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

【表 1】感染児発生動向(出生年次)2023 年度時点

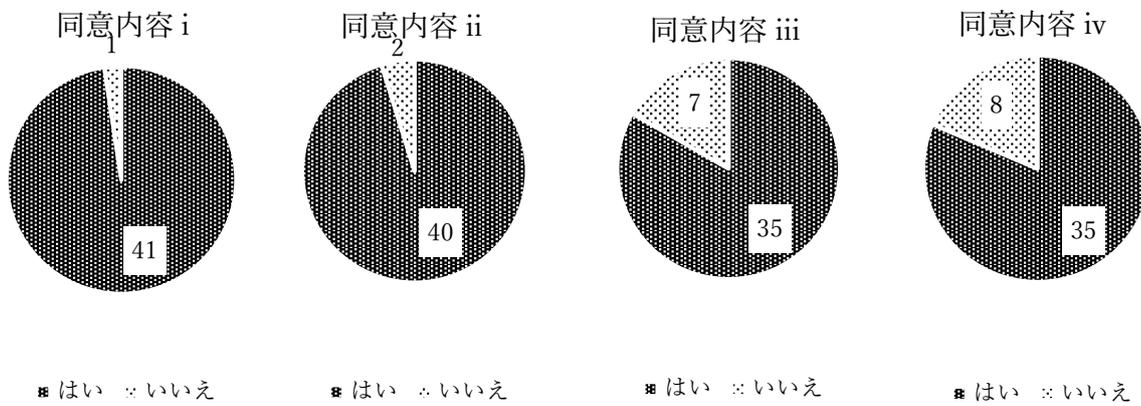
	感染児	非感染児	未確定	出生数
1984	1	0	0	1
1985	0	0	0	0
1986	0	0	0	0
1987	1	2	0	3
1988	0	1	0	1
1989	0	3	1	4
1990	0	1	0	1
1991	4	0	1	5
1992	3	2	1	6
1993	6	6	1	13
1994	3	10	0	13
1995	8	11	1	20
1996	3	11	1	15
1997	5	13	1	19
1998	3	17	4	24
1999	1	21	1	23
2000	4	15	5	24
2001	0	25	1	26
2002	1	21	7	29
2003	0	16	5	21
2004	0	15	8	23
2005	1	14	5	20
2006	1	19	6	26
2007	0	13	6	19
2008	0	11	10	21
2009	2	9	7	18
2010	3	17	2	22
2011	0	12	6	18
2012	1	20	4	25
2013	1	16	8	25
2014	0	23	4	27
2015	1	22	7	30
2016	1	22	3	26
2017	1	22	4	27
2018	0	22	0	22
2019	0	19	6	25
2020	1	17	5	23
2021	0	21	4	25
2022	1	13	3	17
2023		1		1
不明	0	1	0	1
合計	57	504	128	689

【図1】コホート同意取得者数の推移(2023年10月15日現在)

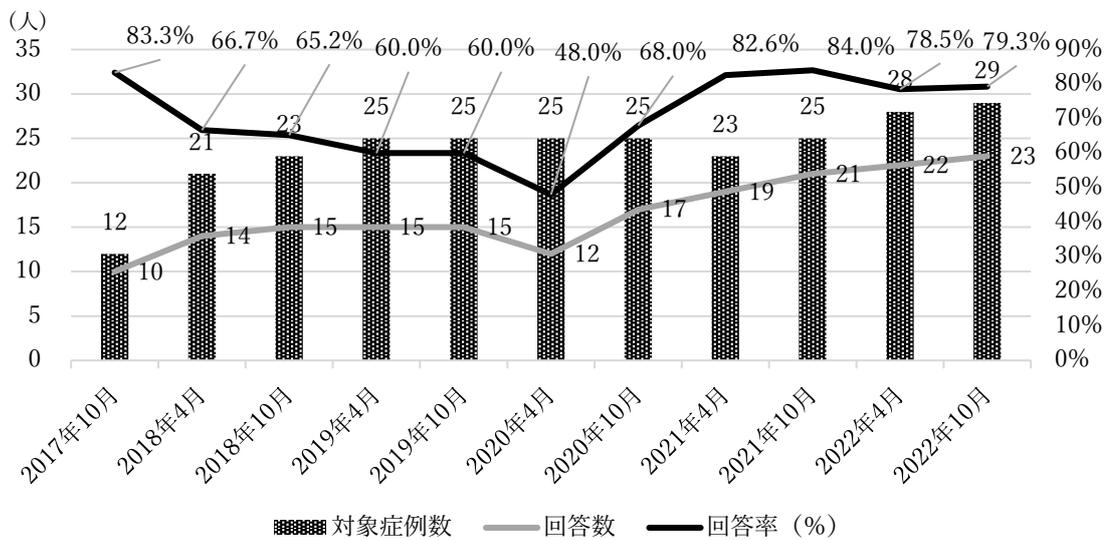


【図2】コホート同意取得内容(2023年10月15日現在)

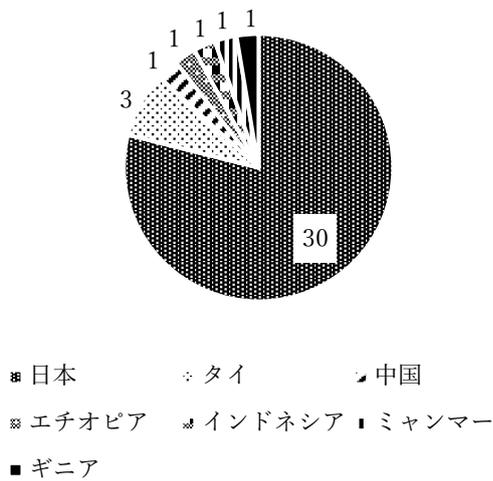
- i. 医療者が、あなたの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること
- ii. 医療者が、あなたのお子さんの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること
- iii. あなたが、あなたの現在の状態の調査に回答すること
- iv. あなたが、あなたのお子さんの状態の調査に回答すること



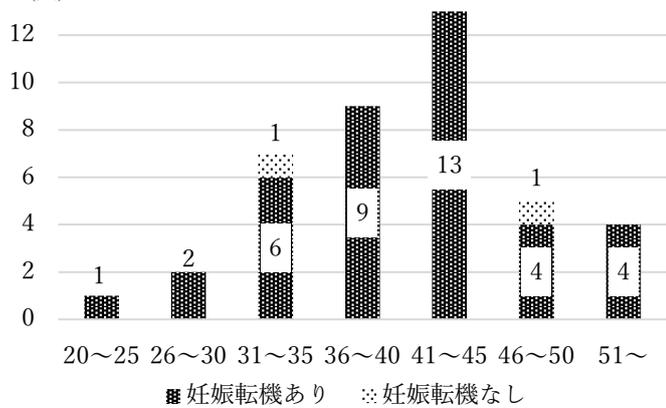
【図3】アンケート回答状況(対象症例：メールアドレス登録者)



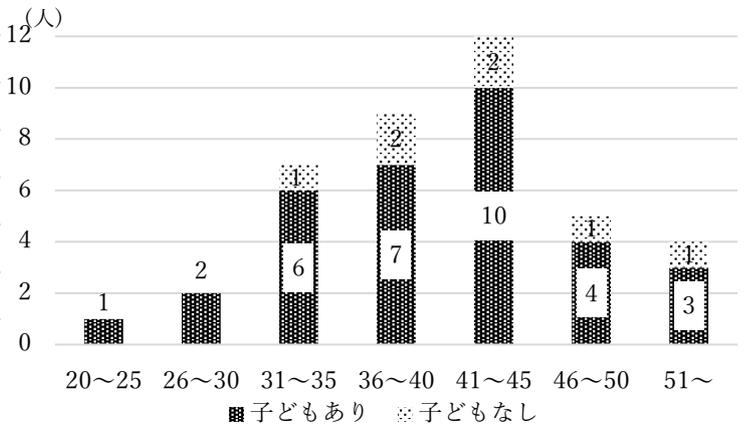
【図4】コホート登録女性の国籍



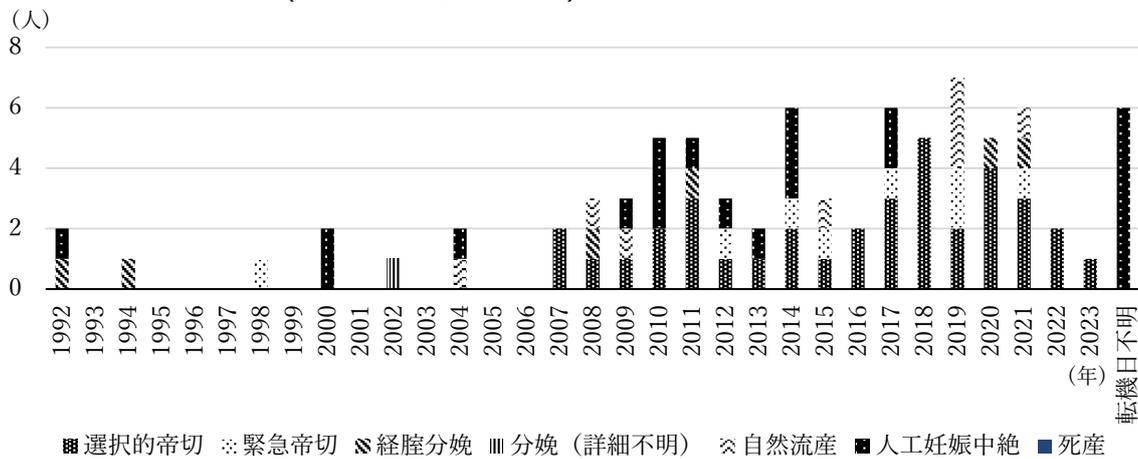
【図5-1】女性の現況(女性の年齢と妊娠転帰有無)
(人)



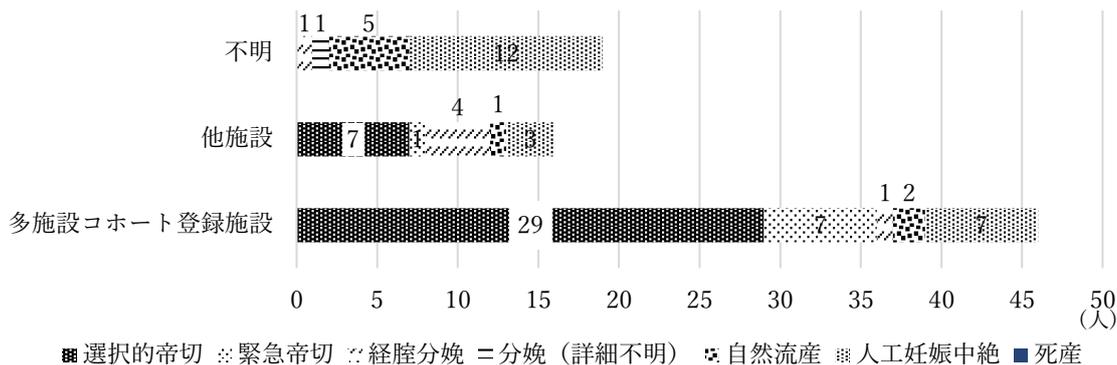
【図5-2】女性の現況(女性の年齢と子どもの有無)
(人)



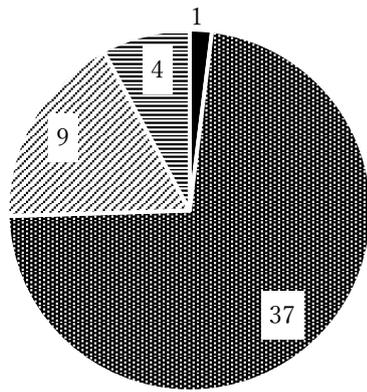
【図6-1】妊娠転帰について(2023年10月15日現在)
(人)



【図6-2】妊娠転帰施設について

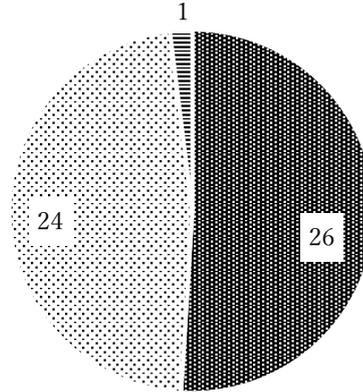


【図 7-1】 出生児の現況(感染状況)



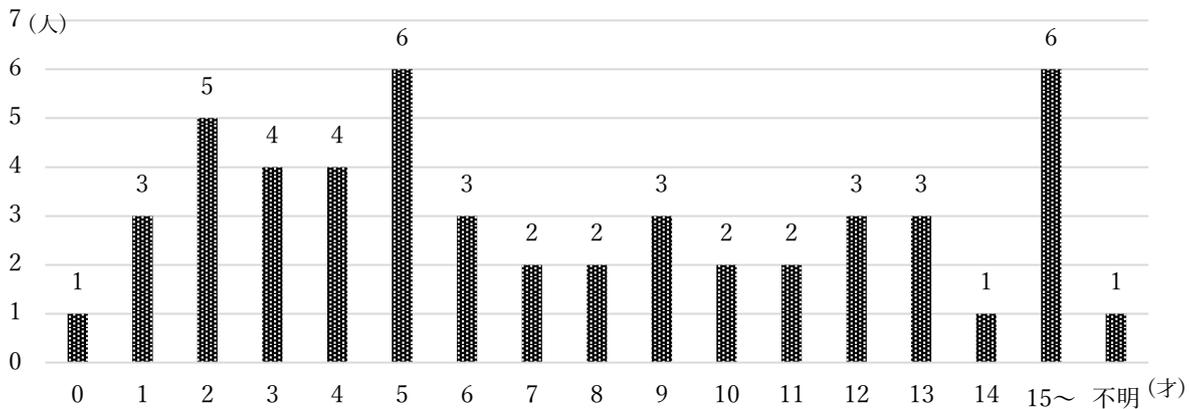
■ 感染 ■ 非感染 ◌ 未確定 ≡ 不明

【図 7-2】 出生児の現況(男女比)

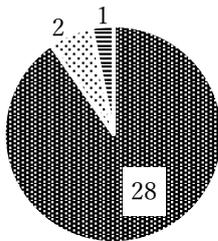


■ 男児 ◌ 女児 ≡ 不明

【図 7-3】 出生児の現況(年齢分布)

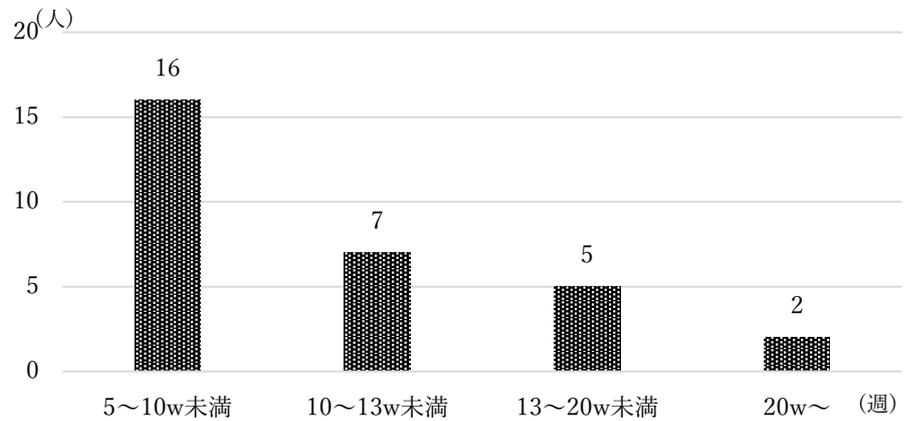


【図 8】 コホート登録後の妊娠転帰症例

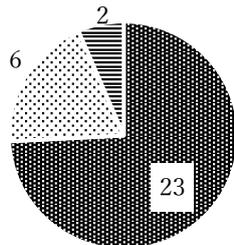


■ 分娩 ◌ 人工妊娠中絶 ≡ 死産

【図 9】 初診時妊娠週数

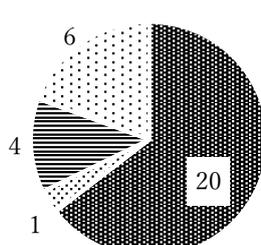


【図 10-1】 妊娠経緯



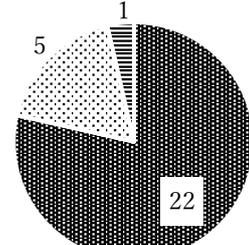
■ 予定内妊娠(挙児希望)
◌ 予定外妊娠
≡ 不明

【図 10-2】 妊娠方法



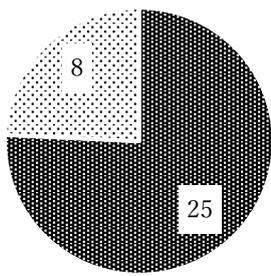
■ 自然妊娠 ◌ シリンジ妊娠
≡ 人工授精 ◌ 体外授精

【図 11】 分娩様式

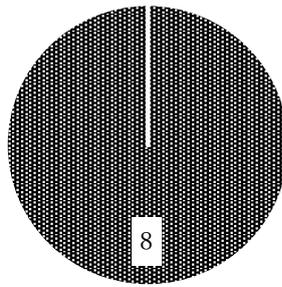


■ 選択的帝王切 ◌ 緊急帝王切 ≡ 経膈分娩

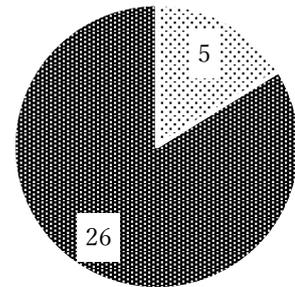
【図 12-1】 妊娠中の投薬



【図 12-2】 妊娠中の投薬開始時期



【図 13-1】 妊娠中の投薬(STR・MTR)

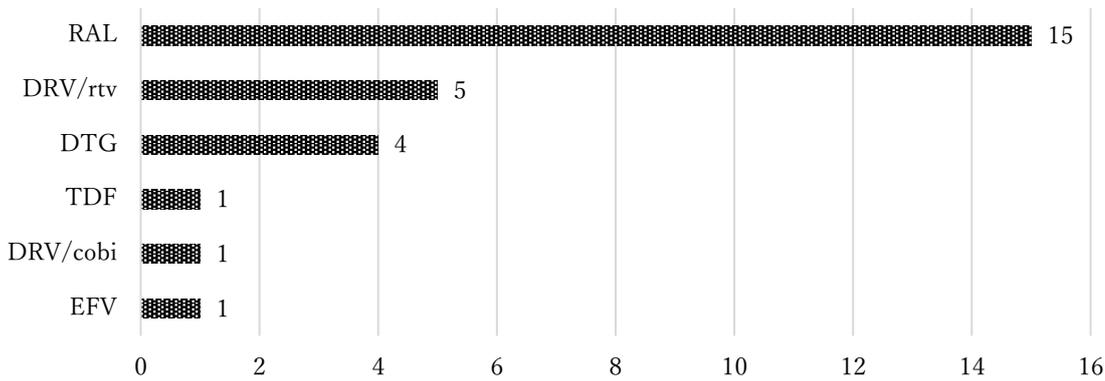


■ 妊娠前から ● 妊娠中から

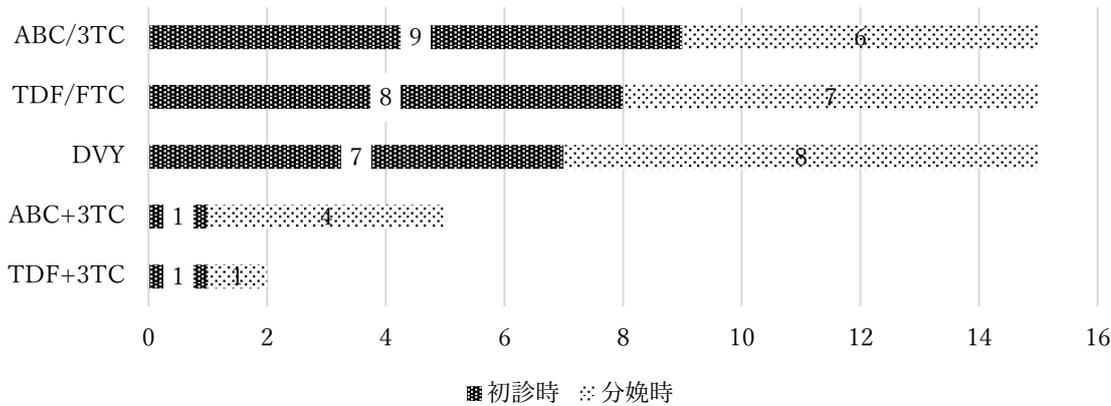
■ あり ■ なし

● STR ■ MTR

【図 13-2】 投薬種類(キードラッグ)初診時・分娩時※多剤使用 26 例について(薬剤の変更なし)

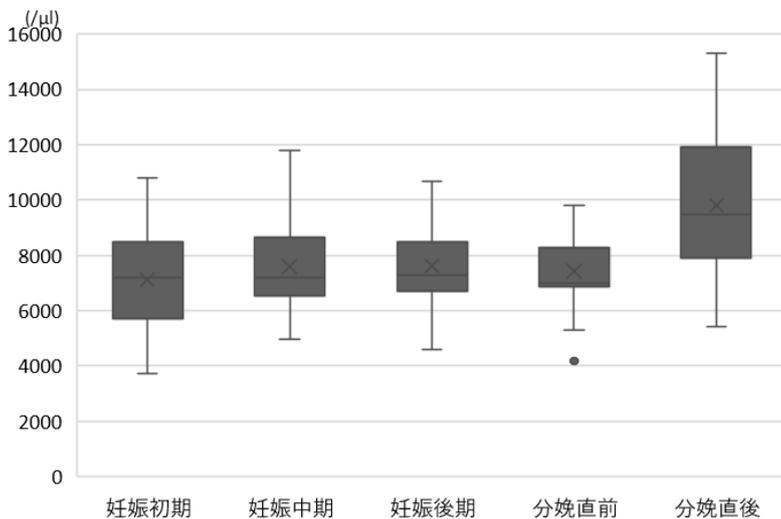


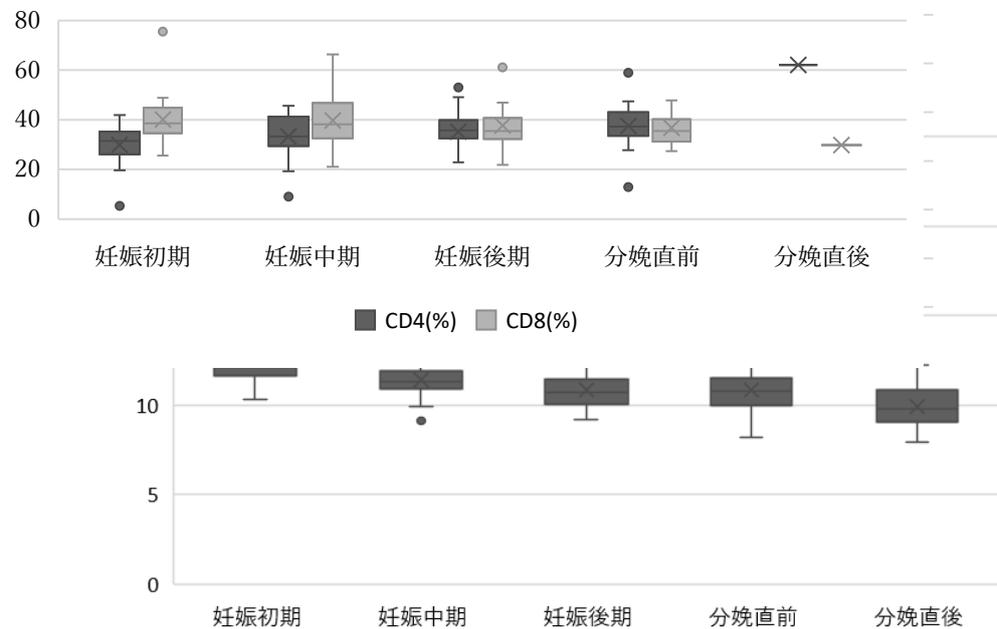
【図 13-3】 投薬種類(バックボーン)初診時・分娩時※多剤使用 26 例について



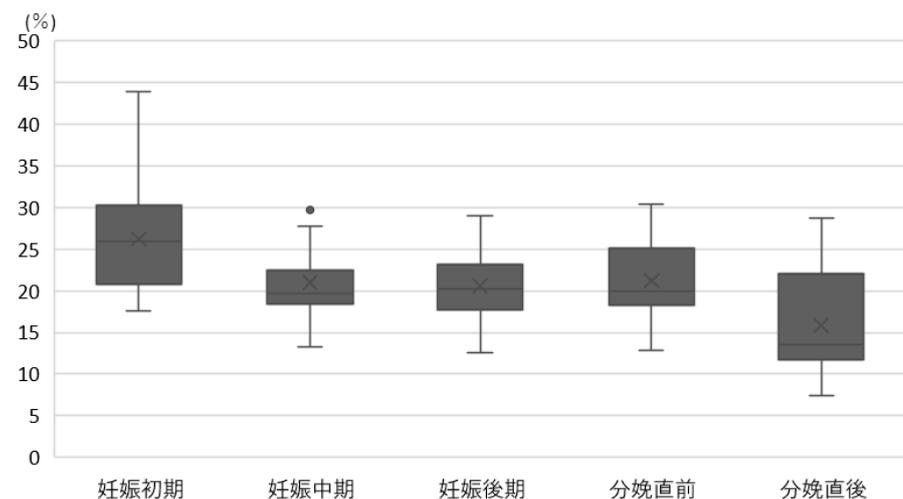
■ 初診時 ● 分娩時

【図 14-1】 妊娠ラボデータの推移(白血球数)





【図 14-3】妊娠ラボデータの推移(リンパ球)

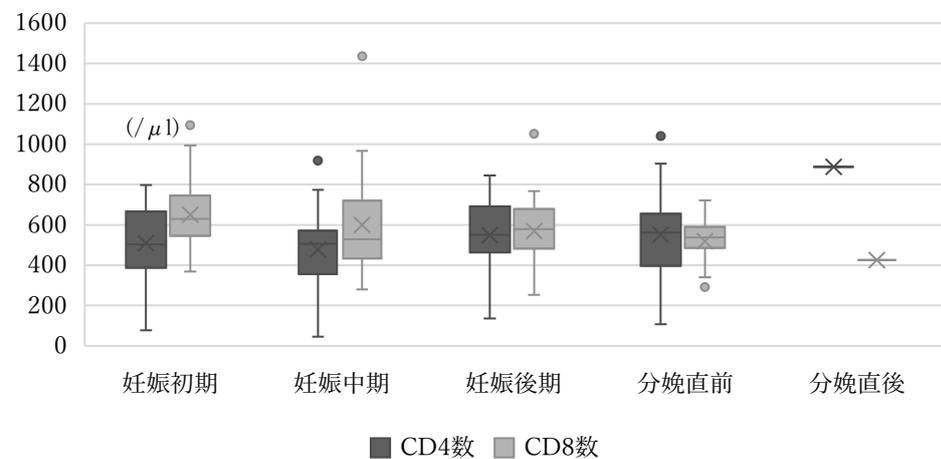


【図 14-4】妊娠ラボデータの推移(リンパ球数)

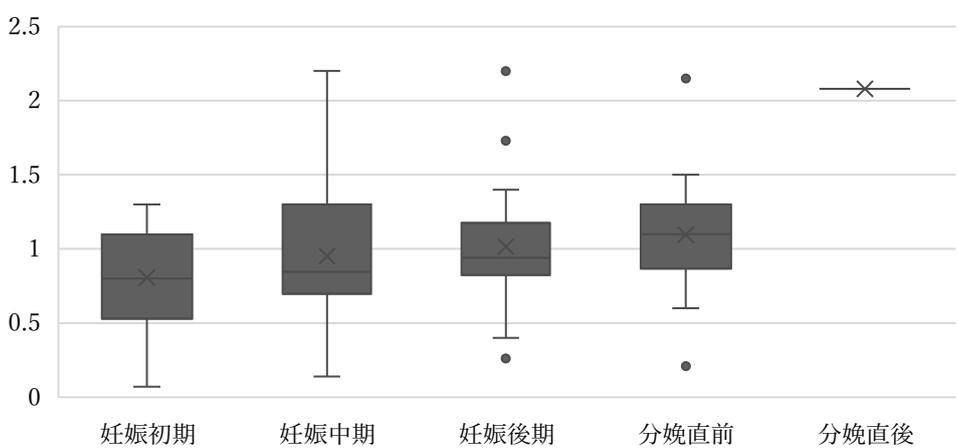
(/μl)

【図 14-5】妊娠ラボデータの推移(CD4,CD8%)

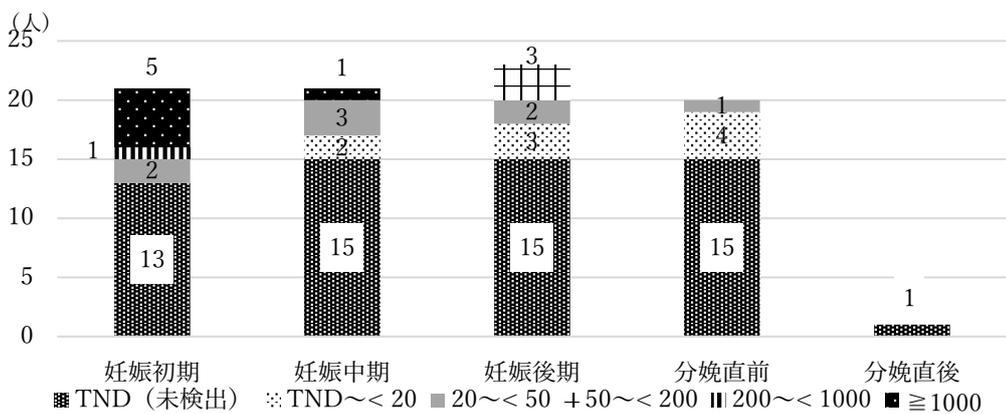
(%)



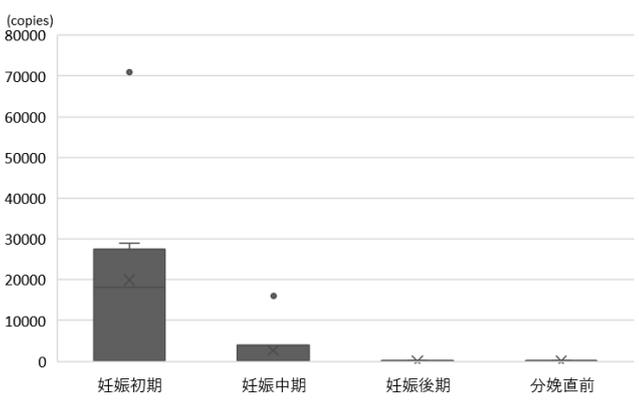
【図 14-7】 妊娠ラボデータの推移(CD4/CD8)



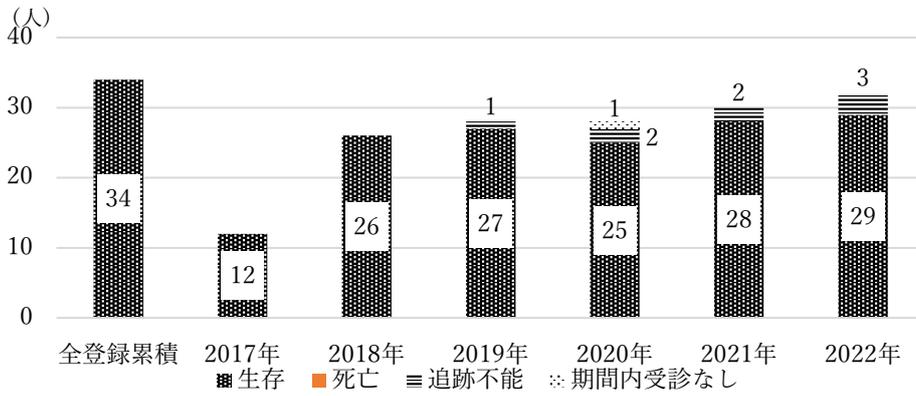
【図 15-1】 妊娠中ウイルス量推移(カテゴリ)



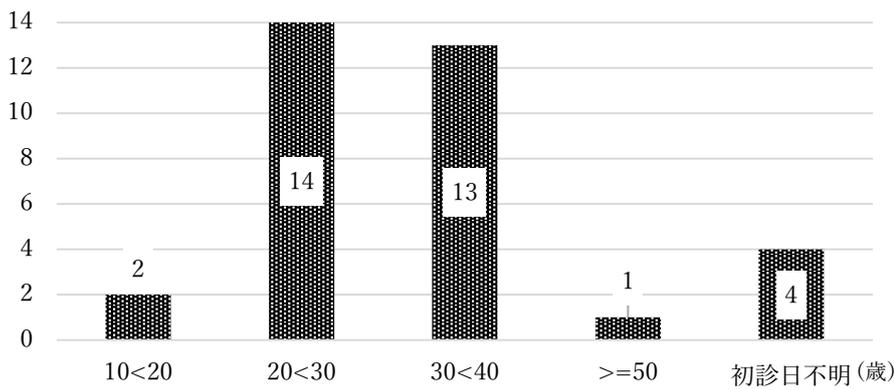
【図 15-2】 妊娠中ウイルス量推移(実数)



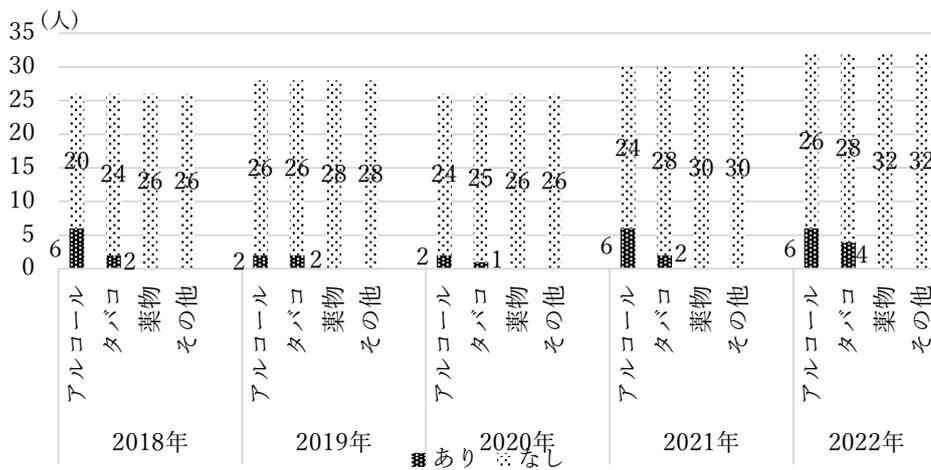
【図 16】 生存確認



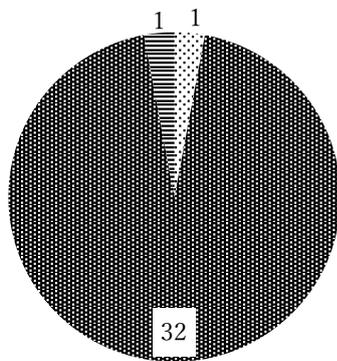
【図 17】 初診時年齢



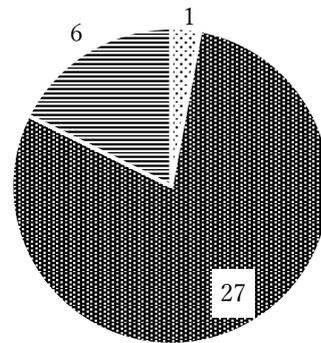
【図 18】 嗜好品



【図 19】 感染経路



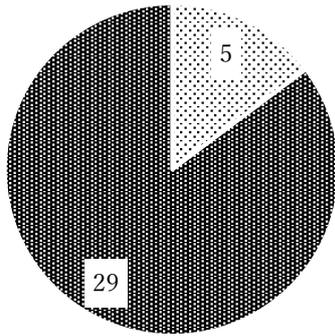
【図 20】 急性感染症状



⋯ 母子感染 ■ 性的接触 (異性) ≡ 不明

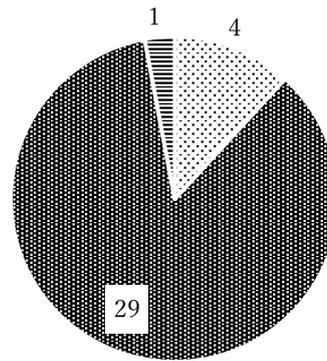
⋯ あり ■ なし ≡ 不明

【図 21-1】 HIV 関連疾患の既往歴(人)



・あり ■なし

【図 21-2】 HIV 非関連疾患の既往歴(人)

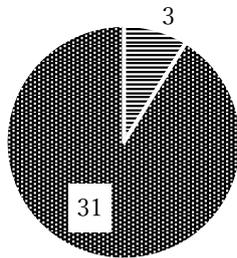


・あり ■なし = 未記載

【図 22】 この一年間で診断された疾患(HIV 関連疾患以外)

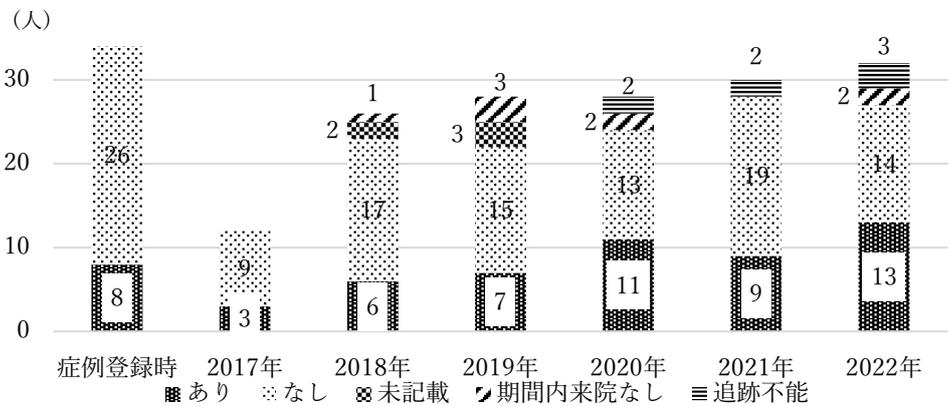
2017年	(人)	2018年	(人)	2019年	(人)	2020年	(人)	2021年	(人)	2022年	(人)
副鼻腔炎	1	膀胱炎	1	パセドウ病	1	パセドウ病	2	鉄欠乏性貧血	1	鉄欠乏性貧血	1
原発性卵巣機能不全	1	無月経	1	無月経	1	無月経	1	肺炎	1	腰痛	2
2型糖尿病	1	鉄欠乏性貧血	2	鉄欠乏性貧血	1	鉄欠乏性貧血	2	逆流性食道炎	1	高度肥満・耐糖能異常	1
		2型糖尿病	1	2型糖尿病	1	甲状腺機能亢進症	1	腹痛	1	脂質異常症	1
		慢性頭痛	1	甲状腺機能亢進症	1	脂質異常症	1			ラムゼイハント症候群	1
		パセドウ病	1	脂質異常症	1					アレルギー性鼻炎	1
		脂質異常症	1							腰椎椎間板ヘルニア	1
										花粉症	1
										COVID-19	4

【図 23】 薬剤アレルギー(人)



・あり ■なし

【図 24-1】 常用薬(ART 以外)



【図 24-2】 常用薬(ART 以外)内訳

【症例登録時】	
アトピー性皮膚炎	ヒルドイドローション、ヒルドイドソフト、アンテベート軟膏
ニューモシスチス肺炎	ダラプリム、ロイコボリン
トキソプラズマ脳炎	サルファジアジン
尖圭コンジローマ	ジスロマック
2型糖尿病	ジャヌビア、メトグルコ
慢性蕁麻疹	ザイザル
パセドウ病	チウラジール
脂質異常症	クレストール
双極性障害	クエチアピン、リーマス
高血圧、皮膚炎、アレルギー性鼻炎、貧血、便秘	オイラックスクリーム、アダラートCR、エピナスチン、フェルム、酸化マグネシウム、ロキソプロフェン、テプレノン

【2018年】

アトピー性皮膚炎	ヒルドイドローション、ヒルドイドソフト、アンテベート軟膏、リンデロンVGローション
鉄欠乏性貧血	クエン酸第一鉄Na錠
2型糖尿病	ジャヌビア、フォシーガ、メトグルコ
慢性頭痛	ロキソプロフェン錠
パセドウ病	チウラジール
鉄欠乏性貧血	フェログラドゥメット
動悸症状	メインテート
脂質異常症	クレストール

【2017年】	
アトピー性皮膚炎	ヒルドイドローション、ヒルドイドソフト、アンテベート軟膏
原発性卵巣機能不全	ピリメサミン
2型糖尿病	ジャヌビア、メトグルコ

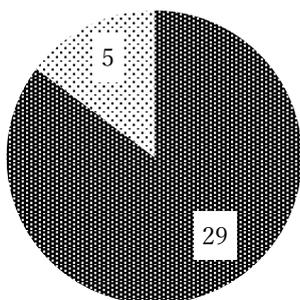
【2020年】	
アトピー性皮膚炎	ヒルドイドソフト、アンテベート軟膏、リンデロン、白色ワセリン
甲状腺機能亢進症	チウラジール
更年期障害	ジュリナ錠
無月経	デュファストン錠
鉄欠乏性貧血	クエン酸第一鉄Na錠
2型糖尿病	ジャヌビア、メトグルコ、フォシーガ
慢性蕁麻疹	ザイザル錠
鉄欠乏性貧血	フェログラデュメット
動悸症状	ロスバタチン、メインテート、ベラパミル

【2021年】	
アトピー性皮膚炎	アンテベート軟膏、ヒルドイド、リンデロンVGローション、白色ワセリン
甲状腺機能亢進症	チウラジール錠
更年期障害	エストラーナテープ
無月経	デュファストン錠
2型糖尿病	リベルサス、メトグルコ、フォシーガ
更年期障害	ジュリナ錠、プロベラ錠
慢性蕁麻疹	ザイザル錠
鉄欠乏性貧血	鉄剤
動悸症状	ロスバタチン錠、メインテート錠、ベラパミル塩酸塩錠
うつ病	セロクエル、セルシン、デパス

【2019年】	
アトピー性皮膚炎	ヒルドイドソフト、アンテベート軟膏、リンデロン、白色ワセリン
甲状腺機能亢進症	メルカゾール
鉄欠乏性貧血	フェルムカプセル
2型糖尿病	ジャヌビア、メトグルコ、フォシーガ
慢性蕁麻疹	ザイザル
鉄欠乏性貧血	フェログラドゥメット
脂質異常症	ロスバスタチン
動悸症状	メインテート

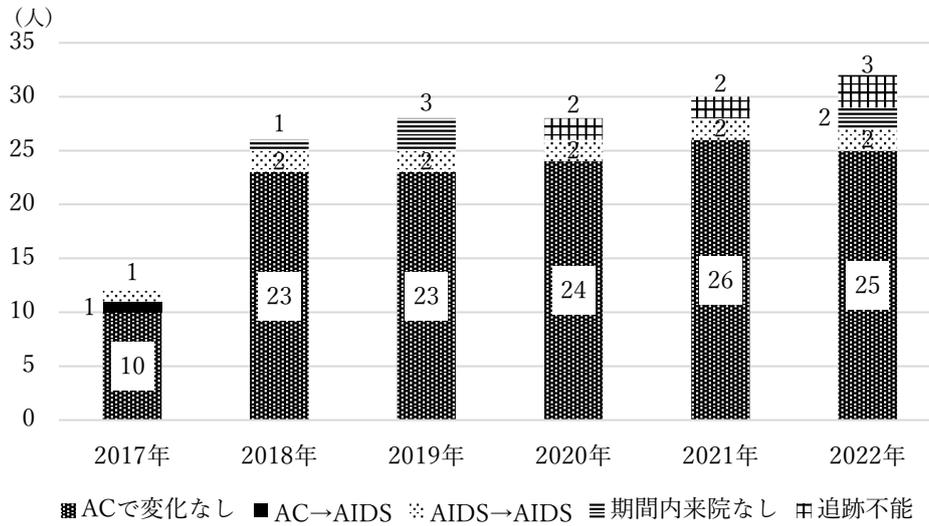
【2022年】	
アトピー性皮膚炎	アンテベート、ヒルドイド、リンデロン(ローション)、白色ワセリン
鉄欠乏性貧血	フェルム、クエン酸第一鉄Na錠、鉄剤
2型糖尿病	リベルサス、メトグルコ、フォシーガ
慢性蕁麻疹	ザイザル
脂質異常症	ロスバスタチン
腰痛、高度肥満・耐糖能異常、脂質異常症	プレマリン錠、デュファストン錠、メトホルミン塩酸塩錠
片頭痛	アマージ、ロキソプロフェン
うつ病	デパス
腰痛	ロキソプロフェンNaテープ
腰椎椎間板ヘルニア	ロキソニン
アレルギー性鼻炎	アレジオン点眼液
アレルギー性鼻炎	ルパフィン
高血圧	アダラート
花粉症	エピナスチン
胃炎	テブレノン

【図 25-1】現在の病期(初回登録時)

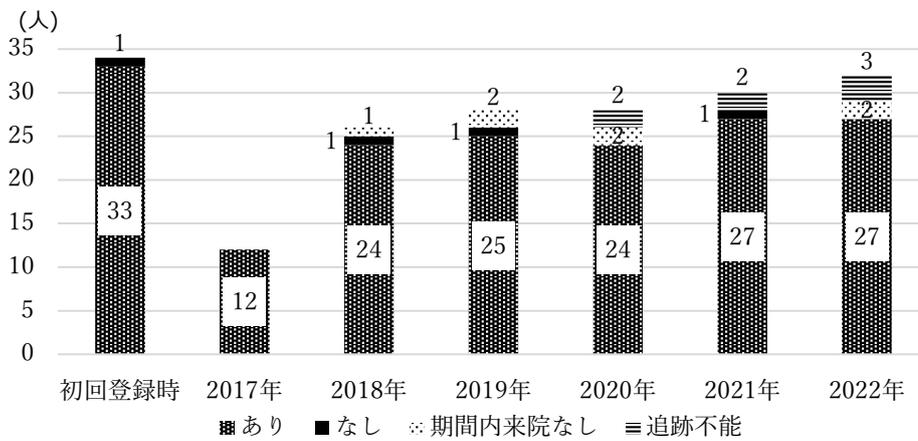


■ AC ● AIDS

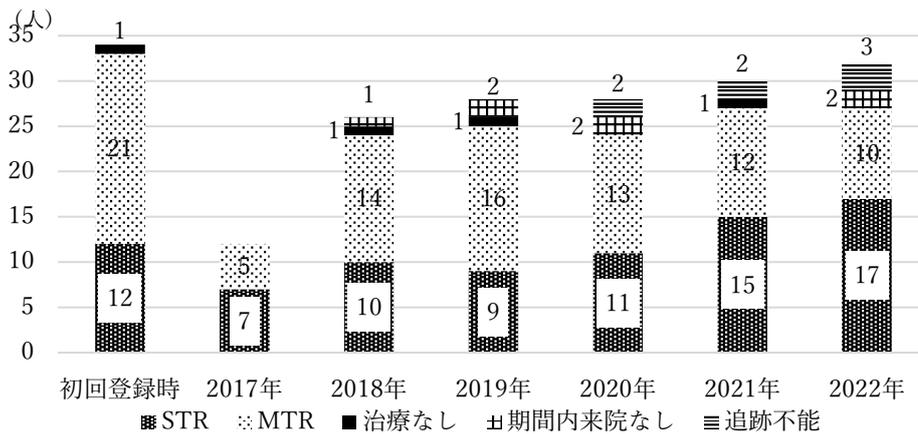
【図 25-2】現在の病期(フォローアップ時)



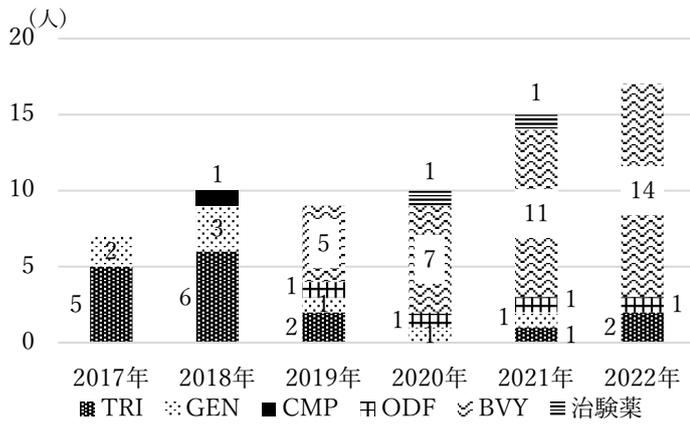
【図 26-1】現在の抗 HIV 薬の有無



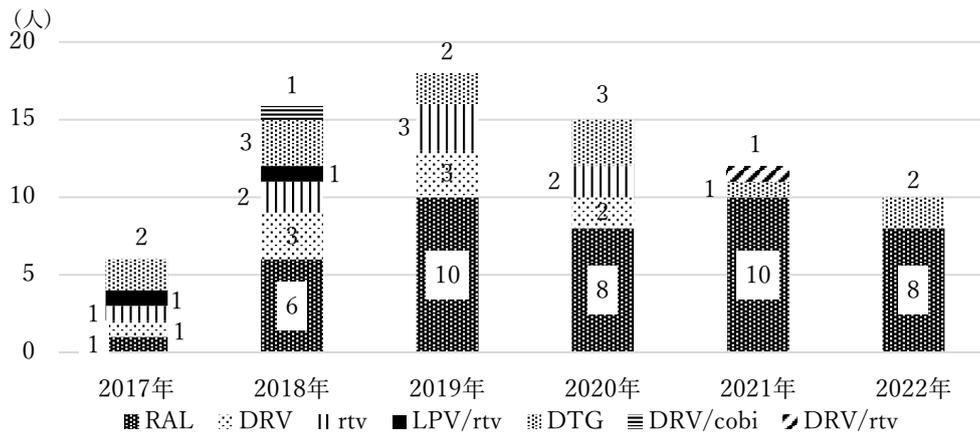
【図 26-2】現在の抗 HIV 療法 薬剤投与(STR・MTR)



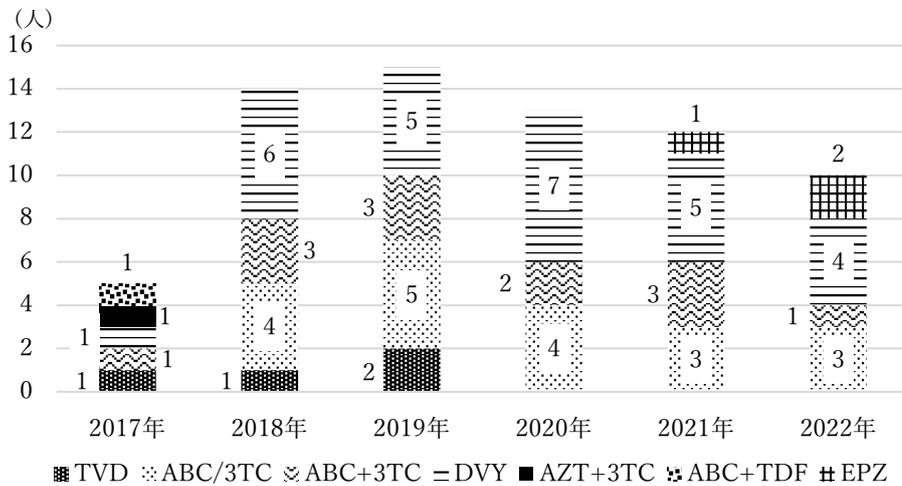
【図 26-3】現在の抗 HIV 療法 STR



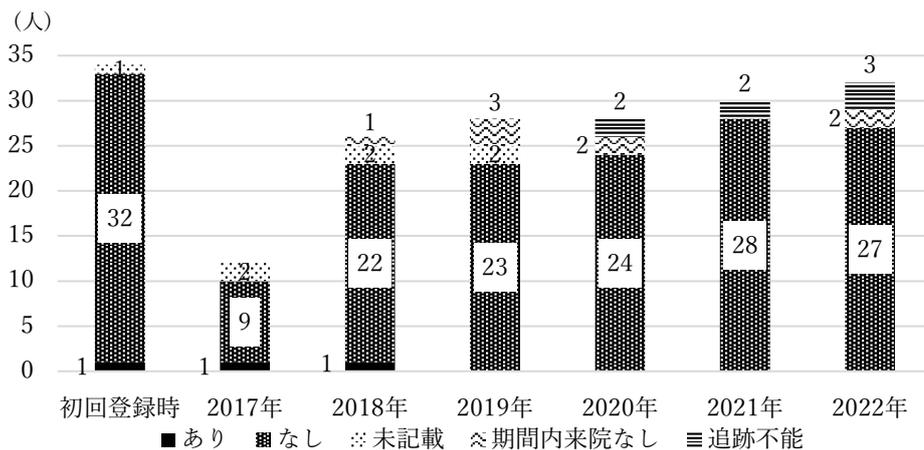
【図 26-4】現在の抗 HIV 療法 MTR(キードラッグ)



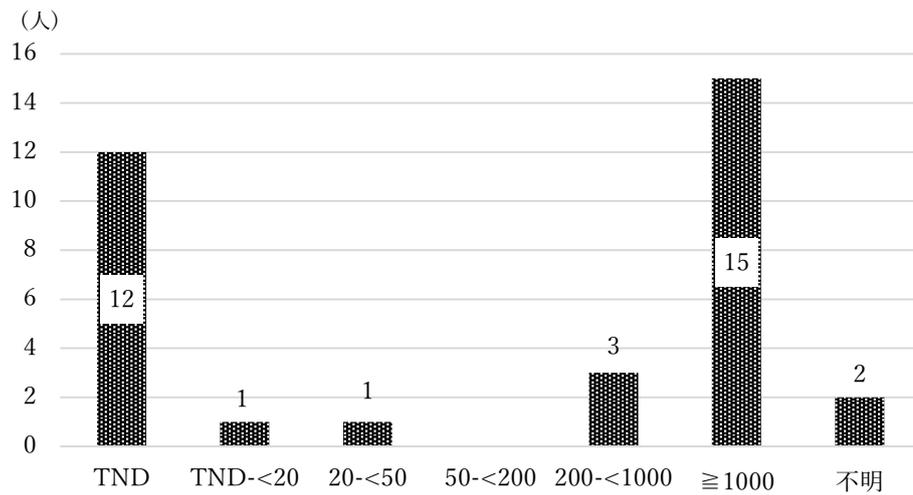
【図 26-5】現在の抗 HIV 療法 MTR(バックボーン)



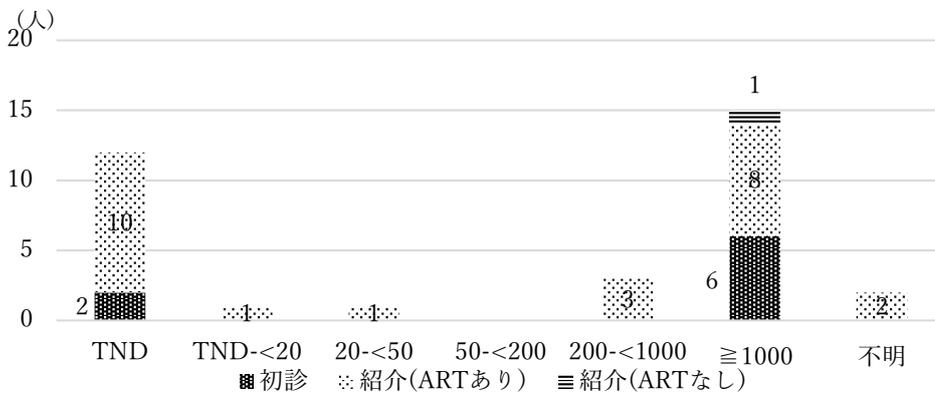
【図 27】日和見感染の予防治療



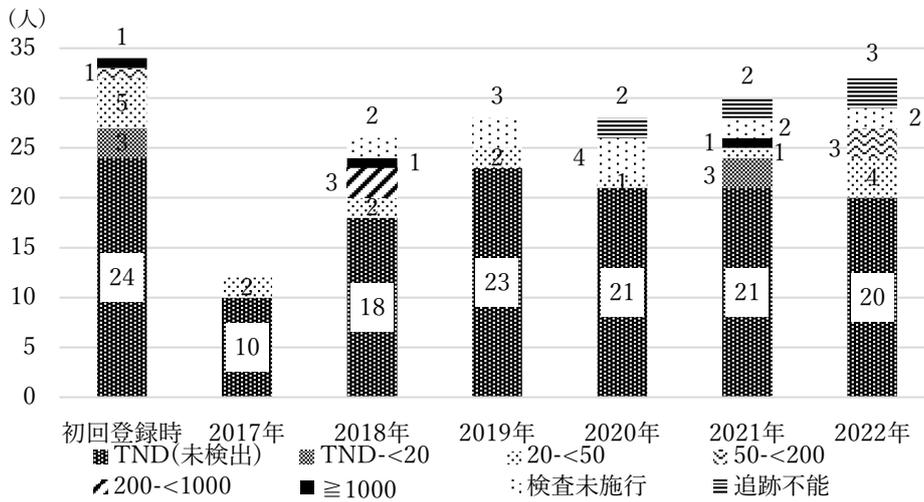
【図 28-1】 初診時ウイルス量 RNA(copies/ml)



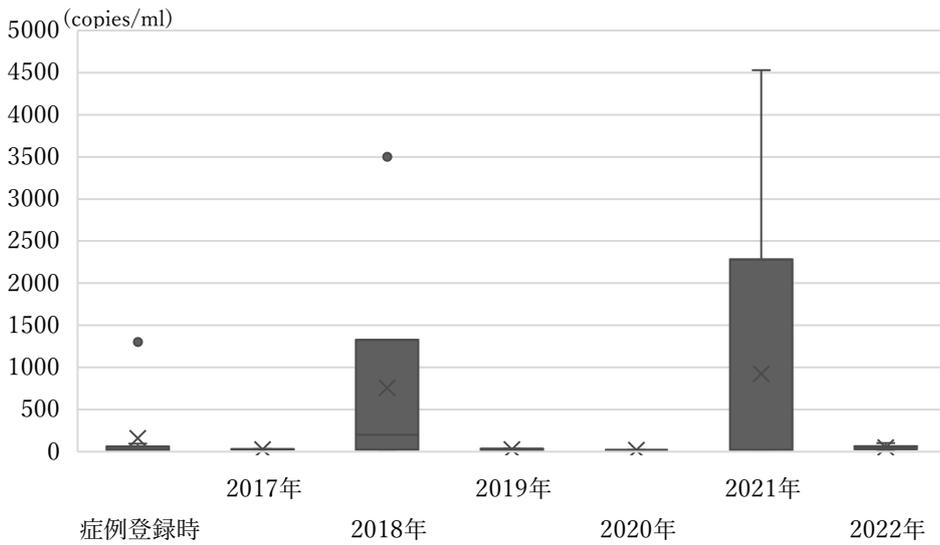
【図 28-2】 初診時ウイルス量 RNA(初診、紹介(ART 有無)内訳)



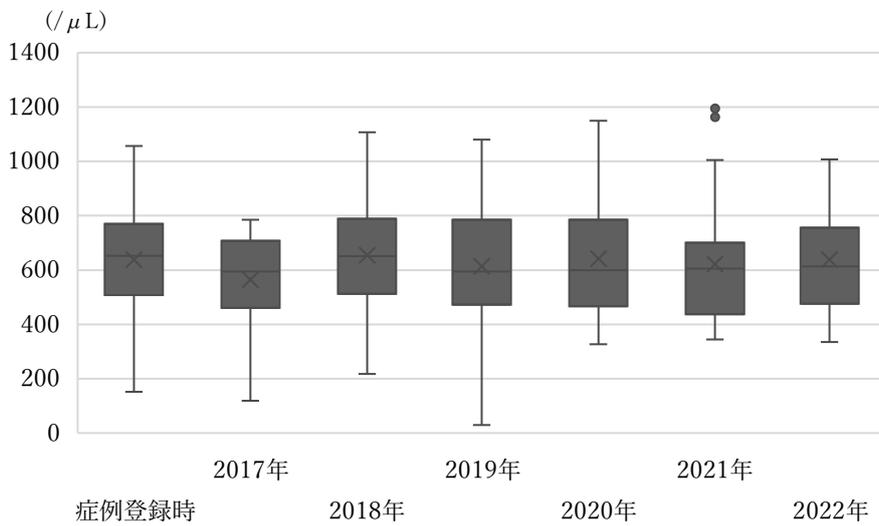
【図 28-3】 ウイルス量 RNA(フォローアップ)



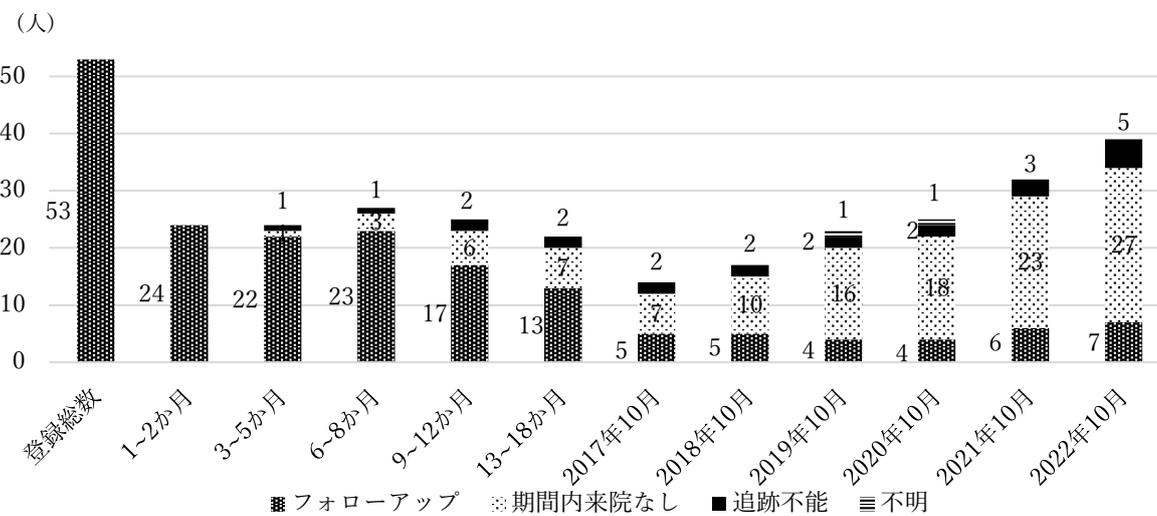
【図 28-4】 ウイルス量実数(copies/ml)



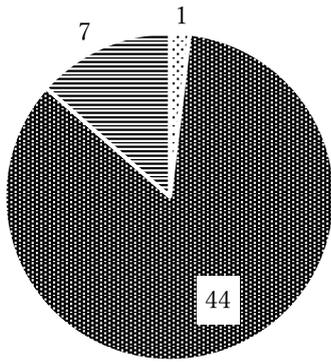
【図 28-5】 CD4 数(/ μ l)



【図 29】 コホート登録の児のフォローアップ状況

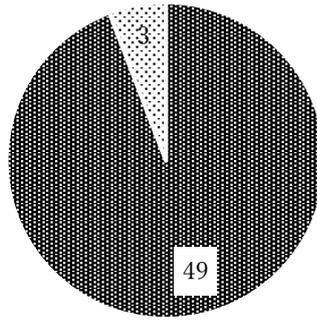


【図 30】 児の HIV 診断状況(人)



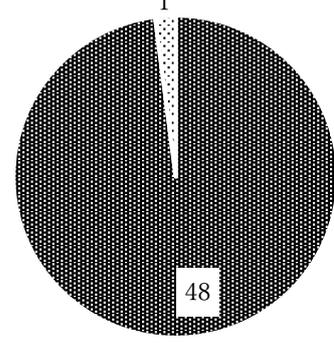
● 感染 ■ 非感染 ≡ 未確定

【図 31-1】 児の予防投薬



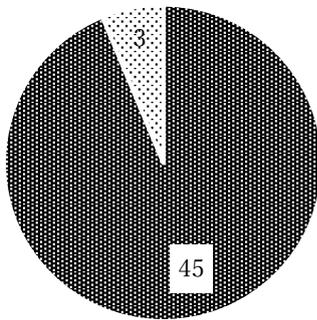
■ あり ■ なし ● 不明

【図 31-2】 児の予防投薬種類



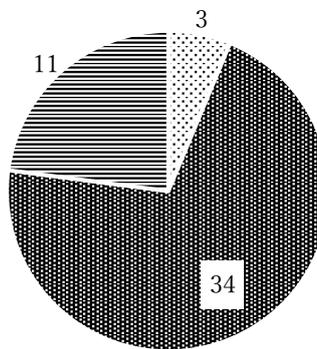
■ AZT単剤 ● 多剤

【図 31-3】 投与回数



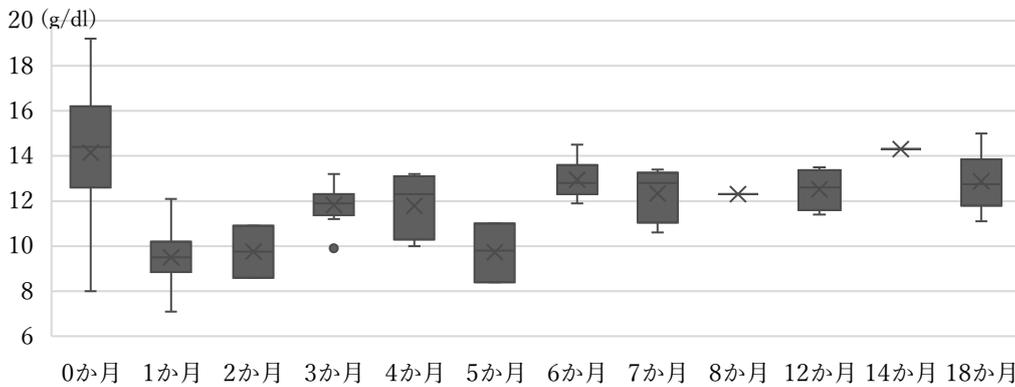
■ 2回/日 ● 4回/日

【図 31-4】 投与日数

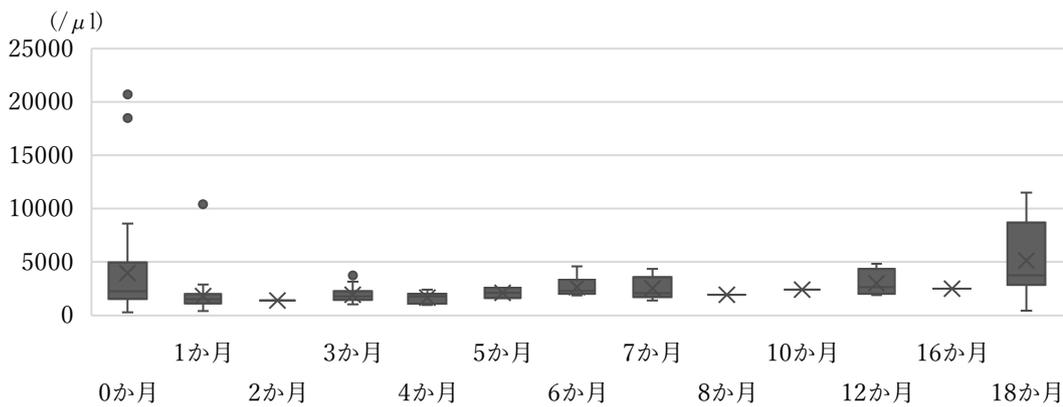


■ 2w未満 ■ 4~6w未満 ≡ 6w以上

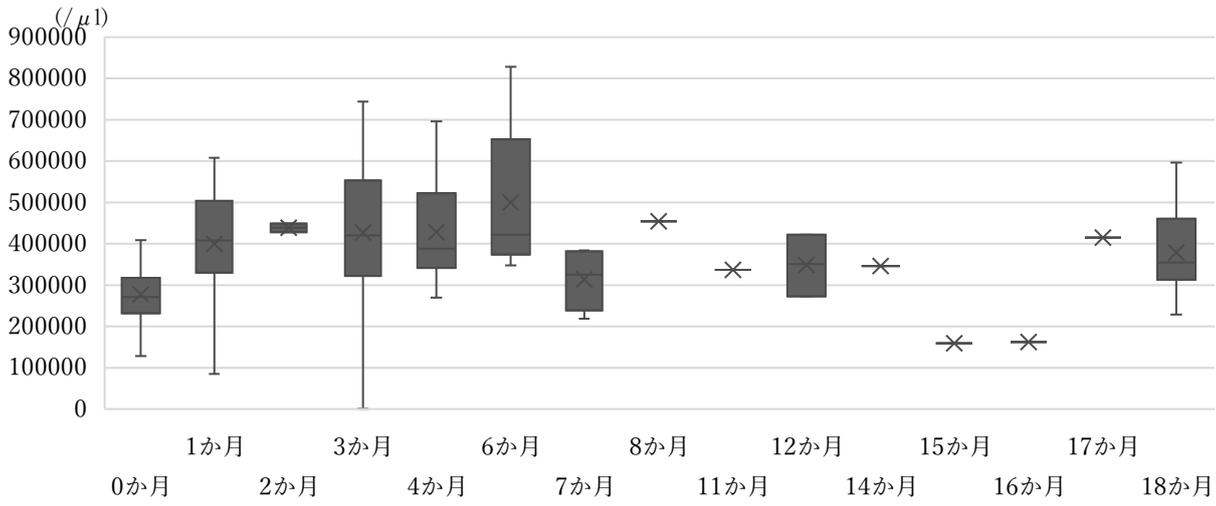
【図 32-1】 Hb 値



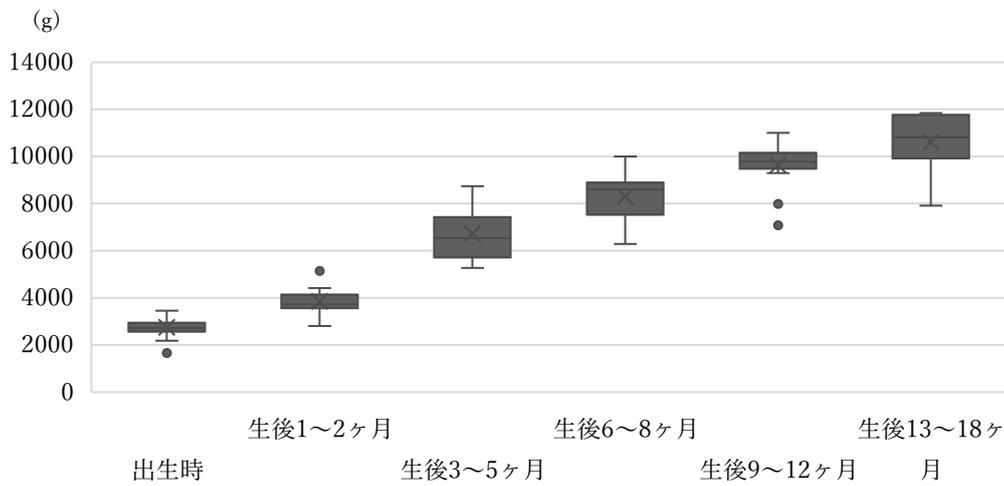
【図 32-2】 好中球値



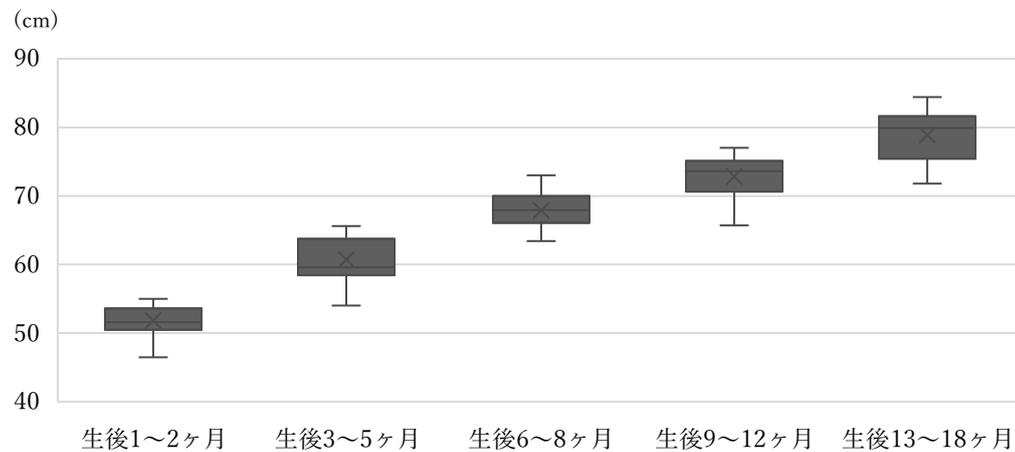
【図 32-3】 血小板値



【図 33-1】 児の体重の推移



【図 33-2】 児の身長の推移



Ped 2ndsurver

Record ID

【0010】回答フォーム選択

【0020】児の記号による氏名

* 必須項目です

【0030】児の生年月（西暦年）

* 必須項目です

【0040】児の生年月（月）

* 必須項目です

【0050】性別

【0060】出生時の医療機関名

【0080】出生地（都道府県または国名）

【0090】母親の記号による氏名

* 必須項目です

【0100】母親の生年月（西暦年）

* 必須項目です

【0110】母親の生年月（月）

* 必須項目です

【0120】実母の国籍

* 必須項目です

【0140】母親のHIV感染の診断時期

【0170】

今回の妊娠以外の機会（その他）選択時や特記すべきことがある時はご記載下さい。

【0180】実父の国籍

非感染 感染 未確定 不明

未確定の定義：生後1か月以降および4か月以降の少なくとも2回以上のHIV-RNA検査で陰性が証明されていないが感染も確認されていない状態

西暦の「年」を入力してください

男児 女児 不明

自施設 他施設 不明

不明の場合は「不明」と記入

西暦の「年」を入力してください

日本 外国 不明

今回妊娠時

今回出産（分娩）直後※飛び込み分娩、未受診などで、HIVの検査結果が出産前に判明せず、出産後に陽性判明した場合

児の感染判明後

今回の妊娠以外の機会

不明

日本 外国 不明

【0200】 実父のHIV感染について 非感染 感染 不明

【0210】 兄弟姉妹の有無 あり なし 不明

【0260】 現在の養育者

妊娠中の投薬について ※妊娠前から投薬がある場合は、妊娠前の投薬についても記載してください

【0280】 妊娠中の投薬 投薬なし 投薬あり 不明

ラボデータ

【0360】 分娩直前ラボデータ（分娩前4週間以内） なし あり

分娩について

【0490】 分娩様式 経膈分娩 緊急帝王切 予定（選択的）
帝王切 不明

【0540】 陣痛について 自然陣痛 誘発陣痛 陣痛なし 不明

【0550】 破水について 陣痛開始前に自然破水
 陣痛開始後に自然破水
 人工破膜
 帝王切開
 不明

【0580】 羊水混濁 なし あり 不明

【0590】 分娩時の点滴 投与なし AZT投与 その他投薬 不明

出生した児について

【0610】 在胎週数 わかる 不明

【0640】 出生児の体重について わかる 不明

【0660】 アプガースコア1分（点）

【0670】 アプガースコア5分（点）

【0680】 新生児期の異常 なし あり 不明

【0700】 奇形（体表奇形、心骨奇形含む）[\(補足説明\)](#) なし あり 不明

新生児時期の扱いについて

【0720】 新生児期における抗HIV薬の投与 なし あり 不明
※HIV陽性児の場合は、判明前までの投薬（陽性判明後の投

薬は感染児のページにご記載ください)

【0970】 母乳の投与

なし あり 不明

HIV感染について（冒頭の回答で を選択しています）

【1030】 現在までの検査状況1 RNA-PCR検査（回）

【1070】 現在までの検査状況2 HIV抗体検査（回）

これまでの観察期間（最終観察日）

【1110】 最終観察日

Y-M-D

【1120】 生後 年

【1130】 カ月

【1140】 日 ※1カ月未満の場合に記入

【1150】 最終観察日の身長

測定した 未測定 不明

【1170】 最終観察日の体重

測定した 未測定 不明

【1190】 生存確認

- 生存（現在フォロー中で死亡が確認されていない児も含む）
 死亡
 追跡不能

児についての現在の症状・徴候について

【1890】 貧血の有無 **（補足説明）**

なし あり 不明 検査未施行

【1990】 好中球 減少

なし あり 不明 検査未施行
*好中球1500/ μ l以下

【2090】 血小板 減少

なし あり 不明 検査未施行
*新生児期100,000/ μ l未満、それ以外は150,000/ μ l未満

【2190】 乳酸持続高値(>25mg/dl)

なし あり 未施行 不明

【2270】 運動発達障害

なし あり 未確認 不明

【2300】 精神発達障害

なし あり 未確認 不明

【2330】 2回以上の痙攣

なし あり 未確認 不明

【2370】 麻痺

なし あり 未確認 不明

- 【2410】ミオパチー なし あり 未確認 不明
- 【2440】心疾患 なし あり 未確認 不明
- 【2470】1歳未満の死亡 なし あり 不明
- 【2500】ALTE（乳幼児突然性危急状態）およびBRUE(補足説明) なし あり 不明
- 【2520】頭部CT or MRI 施行 未施行 不明
- 【2560】知能検査異常 なし あり 未施行 不明
現在もしくは以前で最も直近のもの
- 【2740】成長障害 なし あり 未確認 不明
- 【2800】その他の疾患 なし あり 不明

その他

- 【2990】養育上（教育・家族）の問題点 あり なし 不明

【3020】その他特記事項

Form Status

Complete?

Incomplete ▼