

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）
分担研究報告書

NADM に対する化学療法と分子標的薬に関する研究（実施研究課題名）

研究分担者 下村昭彦
国立国際医療研究センター
乳腺・腫瘍内科/医師 兼 がん総合内科/医長

研究要旨 本研究では国立国際医療研究センターで診断・治療を受けた悪性腫瘍を発症した HIV 患者を対象に、その臨床病理学的特徴を検討した。HIV 感染者のうち、悪性疾患と診断された患者は合計 237 例であった。男性患者は 225 例であった。ADM と診断された症例は 102 例（43.1%）、NADM と診断された患者は 135 例（56.9%）であった。HIV 感染が悪性疾患の治療に与える影響を明らかにするためには、さらなる解析が必要である。

A. 研究目的

HIV(human immunodeficiency virus)感染者は非HIV感染者と比較して悪性腫瘍の標準化発病率が高い傾向にあることが欧米で報告されているが、本邦のHIV感染者を対象とした調査結果の報告は乏しい。また、HIV感染者に対して癌治療を施行した際の忍容性および生命予後に関する報告は乏しく、その実態は明らかでない。本研究では2011年から2020年の期間、国立国際医療研究センターで診断・治療を受けたHIV患者を対象に、その臨床病理学的特徴、癌治療の内容・忍容性・予後等を検討する。

B. 研究方法

臨床情報および検体情報を収集し、腫瘍診断から死亡・最終追跡日までの期間を考慮した統計解析から累積死亡率を算出し、予後リスク因子を同定する。また、悪性腫瘍の診断・治療効果と関連する因子を同定する。さらに、診断・治療に伴う有害事象率を算出し、その関連因子も同定する。

（倫理面への配慮）

国立国際医療研究センター倫理審査委員会承認済み（承認番号：NCGM-S-004317-01）。

C. 研究結果

2011年から2022年までに国立国際医療研究センターでがんと診断されたHIV患者の臨床情報を収集した。237例のがんと診断され、225例が男性であった。102例(43.1%)がエイズ関連悪性腫瘍(ADM)と診断され、135例(56.9%)が非エイズ関連悪性腫瘍(NADM)であった。ADMで多かったがん種は非ホジキンリンパ腫(53.9%)、カポジ肉腫(43.1%)、

子宮頸がん(3%)であり、NADMで多かったがん種は結腸直腸がん(14.1%)、肛門管がん(11.1%)であった。

D. 考察

予後は、ADM, NADM で差異が無かったが、NADM で長期生存率が低い可能性が示唆された。また、NADM 患者に対する標準抗癌剤治療中に、新たな日和見感染発症は、サイトメガロウイルス網膜炎の1例のみで、当該症例は、NADM 診断時 CD4数 100 以下の状態であったことから、HIV 感染を有する患者であっても、抗HIV薬内服で免疫状態が安定していれば、標準抗癌剤治療は、安全に行えることが、明確となった。本結果を論文として公表した。

E. 結論

HIV患者における癌の発生状況ならびに予後を、ADMとNADMに分類し比較した。今後は非HIV患者における同様の癌との間で予後に違いがないかについて検討を加える予定であり、既に研究計画書を改訂している。また、組織学的な特徴の違いについても検討する予定である。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ando K, Shimomura A※, Watanabe K, Tsukada K, Teruya K, Shimizu C. Impact of HIV status on prognosis of malignancies among people living with HIV in Japan. Cancer. 2024 May 8. doi: 10.1002/cncr.35351. Online ahead of print.

2) **Shimomura A**, Sagara Y, Koto R, Fujiwara M, Kanemura Y, Kitagawa H, Saji S. Real-world data of HER2-negative early breast cancer patients treated with anthracycline and/or taxane regimens in Japan. *Breast Cancer*. 32(2):347-356. 2024 Apr 29. doi: 10.1007/s12282-024-01572-8. Online ahead of print

3) Aoyama Y, Hoshino E, Shimomura A, Shimizu C, Taniyama T, Tada M, Yoshida N, Sato H, Nonogaki K, Yamamoto K, Yamanaka T, Kizawa R, Yamaguchi T, Tanaka K, Kobayashi Y, Tamura N, Tanabe Y, Miura Y, Kikawa Y, Cho J, Kawabata H. Reliability and validity of the Japanese version of the Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale. *Breast Cancer*. 2024 Mar;31(2):234-242. PMID: 38079066

2. 学会発表

Ando K, **Shimomura A**, Watanabe K, Tsukada K, Teruya K, Shimizu C. Malignant diseases diagnosed in people living with HIV in Japan. *ESMO Asia Congress*. Dec 2-4, 2022, Singapore, Singapore.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし