



東海ブロックのHIV医療体制整備

HIV Symptom Indexを用いた問診票導入と薬剤による自覚症状の差の検討

研究分担者 今橋 真弓

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

臨床研究センター感染・免疫研究部 部長

研究要旨

HIV症状指標は20項目にわたり、HIV関連症状の評価・治療のモニタリング・生活の質を分析するものである。当院ではHIV-SIを用いた問診票を作成し、専門外来で2023年10月から運用した。同一治療レジメンを24週以上継続したPLWHを対象にスコア平均および有症状割合を算出した。使用薬剤に関わらず「疲労感」・「寝つきが悪い」・「目が覚める」および「発心・皮膚の乾燥やかゆみ」のスコアが高かった。今後は新規薬剤の承認に伴い、各PLWHのスコアの変化に留意しつつ、継続したデータの集積が必要である。

A. 研究目的

HIV感染症は治療の進歩に伴い、治療を行っているPLWH（HIVと主に生きる人）の99.6%がウイルス量コントロールを得ることができている。生涯にわたる治療を継続するためにHIV感染症罹患に伴う症状をいかにコントロールするかが、治療継続のカギとなっている。近年、医療者がその評価に関与しないpatient reported outcome（PRO）が治療の成否に影響することが明らかになった。2002年に開発されたHIV症状指標（HIV symptom index、以下HIV-SI）はHIV関連症状の評価・治療のモニタリング・生活の質を分析するためのものである。当院専門外来では2023年10月よりHIV-SIを問診票に導入した。PLWHが回答したHIV-SIと臨床データの関連を調べることで早期の副作用の発見や医師・看護師・薬剤師の各職種の治療介入の結果を評価することができる。

HIV-SIと薬剤変更・臨床データに関連があるかを検討した。

B. 研究方法

研究対象者について、通常診療で取得した下記の臨床情報を利用する。

調査項目

① 問診票テンプレートに掲載されている項目（HIV-SI（20個の症状）、バイタルサイン（身長・体重・

血圧・脈拍・体温）、残薬数、服薬アドヒアランス、転居・転職の有無）（図1）

② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能・脂質・血糖値・CD4・HIV-1ウイルス量）

③ 内服薬

取得時期

調査項目①は受診毎、②は検査を行った際に、③は処方が発生する時に情報を取得する。

2023年10月から2025年3月に当院を受診し、同一治療レジメンを24週以上継続かつHIV-SIに回答した1453例を対象とした。調査薬剤はビクテグラビル（BIC）、ドルテグラビル（DTG）、ラルテグラビル（RAL）、ドラビリン（DOR）、リルピビル（RPV）、テノホビル（TFV）、ラミブジン（3TC）及びアバカビル（ABC）とし、核酸系逆転写酵素阻害薬（NRTI）sparing regimen（NRTI spare）の症例も対象に加えた。また、Key drugを2種類使用している症例を除いた解析も行った。調査期間内の最終受診時のスコアを後方視的に収集し、スコア平均、有症状割合を算出した。「有症状」はスコア2-4と定義した。

<倫理面への配慮>

本研究は名古屋医療センター研究倫理審査委員会にて審査を行い承認を得た上で実施した（整理番号2024-045）。

表1 対象者内服レジメン

治療レジメン	症例数
BIC/TAF/FTC	740
DTG + TAF/FTC	245
DTG/3TC (DTG + 3TC)	197
DTG/3TC/ABC (DTG + 3TC + ABC)	34
DTG + DOR	33
DRV/cobi/TAF/FTC	32
DTG/RPV (DTG + RPV)	27
RAL + TAF/FTC	25
RAL + DOR	20
RPV/TAF/FTC	16
DOR + TAF/FTC	12
その他	72

C. 研究結果

(1) 患者背景

対象患者1453人のうち男性は1348人（92.8%）、女性は105人（7.2%）であった。対象患者年齢中央値は50歳（range 42-57歳）であった。対象患者の直近のCD4数は中央値510cells/ μ L（range358-688 cells/ μ L）、HIV-RNA量は91.6%が50コピー未満、6.0%が50コピー以上200コピー未満、2.4%が200コピー以上であった。直近の治療レジメンは表1の通りである。

(2) 薬剤別 HIV-SI スコア平均、有症状割合

スコア平均・有症状割合は、使用薬剤に依存せず「疲労感」、「寝つきが悪い、目が覚める」及び「発疹、皮膚の乾燥やかゆみ」で高く、「消化器症状」、「食思」及び「体重・脂肪・筋肉量の減少」で低かった。（表2・3）

薬剤毎に比較すると、DOR及びRALで「不安」、「しびれ」、「頭痛」及び「筋肉・関節痛」で高い傾向を示す一方でRPVは多くの項目で低値であった。NRTIの比較では、ABCで「疲労感」「寝つきが悪い、目が覚める」「悲しくなる、憂鬱になる」が他剤よりも高い傾向を認めた。（表2）

Key drugを2種類使用している症例を除いたところ、RAL・DOR及びRPVで有症状割合の低下を認めた。（表3）

D. 考察

RAL・DOR及びRPVはNRTI sparing regimenとして選択される薬剤であり、何らかの副作用によりNRTI sparing regimenへ変更したものの症状は継続していた症例が除かれたことで、有症状割合の

低下がみられたと考えられる。

抗HIV剤の安全性の向上と当院における患者の主観的評価を考慮した薬剤選択の傾向が示された。一方、薬剤変更によっても解決されない課題が多く残されている可能性も示唆された。

今後、新規薬剤が承認される見込みだが、PROと多職種による療養状況の把握は治療薬の変更提案、服薬指導及び有害事象/副作用の検出にも有用であると思われる。

E. 結論

HIV-SIを用いた問診票を作成し、専門外来で2023年10月から運用した。同一治療レジメンを24週以上継続したPLWHを対象にスコア平均および有症状割合を算出した。使用薬剤に関わらず「疲労感」・「寝つきが悪い・目が覚める」および「発心・皮膚の乾燥やかゆみ」のスコアが高かった。今後は新規薬剤の承認に伴い、各PLWHのスコアの変化に留意しつつ、継続したデータの集積が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yokomaku Y, Noda T, Imahashi M, Nishioka Y, Myojin T, et al. Antiretroviral therapies and status of people living with HIV in Japan : An update from hospital survey and national database. PLoS One 20 : e0317655. 2025.
- 2) Iwatani Y, Matsuoka K, Ode H, Kubota M, Nakata Y, et al. The unique structure of the highly conserved PPLP region in HIV-1 Vif is critical for the formation of APOBEC3 recognition interfaces. mBio 16 : e0333224. 2025.
- 3) Hill AO, Kaneko N, Amos N, Bourne A, Imahashi M, et al. High suicidality rates among LGB+ youth in Japan : Demographic and psychosocial correlates. J Affect Disord : 119468. 2025.

2. 学会発表

- 1) 今橋真弓、「治療失敗から学ぶ長期作用型製剤の適正使用」、シンポジウム「治療の手引き」

チェック欄: ☐保険証 ☐手帳 ☐自立支援 ☐医療証

当日受付番号

問診表

名前

*本日の熱と体重、血圧をはかって、ご記入をお願いいたします。

体温 °C 身長 cm 体重 kg最高血圧 mmHg 最低血圧 mmHg 脈拍数 回

*前回の受診から今回の受診までの間のことについて、ご記入をお願いします。

	質問内容	症状なし	特に悩ま されるこ とはない	少し悩ま される	悩まされ る	非常に 悩まされ る
1	疲労感またはエネルギーがない感じ	0□	1□	2□	3□	4□
2	発熱、悪寒、汗	0□	1□	2□	3□	4□
3	めまい、頭がフラフラする感じ	0□	1□	2□	3□	4□
4	手足の痛み、痺れ、チクチク感	0□	1□	2□	3□	4□
5	記憶に問題がある	0□	1□	2□	3□	4□
6	吐き気やおう吐	0□	1□	2□	3□	4□
7	下痢、軟便	0□	1□	2□	3□	4□
8	悲しくなる、落ち込む、憂鬱になる	0□	1□	2□	3□	4□
9	神経質になる、不安感がある	0□	1□	2□	3□	4□
10	寝つきが悪い、すぐ目が覚めてしまう	0□	1□	2□	3□	4□
11	発疹、皮膚の乾燥やかゆみ等の皮膚の問題	0□	1□	2□	3□	4□
12	せきや息切れ	0□	1□	2□	3□	4□
13	頭痛	0□	1□	2□	3□	4□
14	食欲減退、味覚障害	0□	1□	2□	3□	4□
15	膨満感、胃の痛みや胃にガスがたまった感じ	0□	1□	2□	3□	4□
16	筋肉や関節の痛み	0□	1□	2□	3□	4□
17	性への興味や満足感の喪失など、セックスの問題	0□	1□	2□	3□	4□
18	脂肪のつき方や体重増加など、外見の変化	0□	1□	2□	3□	4□
19	体重減少、脂肪や筋肉の減少	0□	1□	2□	3□	4□
20	脱毛や毛髪の見え目の変化	0□	1□	2□	3□	4□

*病院から処方された薬について

残薬数(手持ちの薬)

日分

内服できないことはありましたか?

はい・いいえ

最後にお薬を飲まれたのはいつですか?

月 日 時頃

*引越・転居・転職(した・する・予定)はありますか?

ある・なし

その他悩んでいること・困っていること・医療者に聞いてみたいこと・伝えたいことなどをご記入ください。

図1 当院専門外来で使用している問診票（日本語版）

表2 各薬剤別スコア平均および有症状割合

各薬剤における A :スコア平均 B :有症状割合 (%) を示した。

スコア平均>1.0
有症状割合>30% >0.9
>25% >0.8
>20% >0.7
>15%

A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	全体(人)
BIC	0.78	0.34	0.45	0.46	0.48	0.24	0.54	0.63	0.65	0.88	0.78	0.54	0.53	0.25	0.40	0.51	0.41	0.65	0.35	0.41	744
DTG	0.81	0.33	0.46	0.54	0.48	0.27	0.54	0.56	0.63	0.88	0.80	0.65	0.51	0.28	0.50	0.60	0.47	0.72	0.37	0.49	569
RAL	0.87	0.35	0.38	0.67	0.46	0.25	0.62	0.70	0.80	0.91	0.84	0.67	0.67	0.33	0.46	0.78	0.48	0.86	0.45	0.62	69
DOR	1.00	0.45	0.68	0.83	0.62	0.41	0.55	0.67	0.81	1.22	1.00	0.67	0.67	0.42	0.59	0.88	0.52	0.86	0.54	0.61	69
RPV	0.57	0.19	0.28	0.30	0.43	0.26	0.43	0.44	0.44	0.74	0.70	0.59	0.31	0.24	0.50	0.57	0.41	0.69	0.44	0.41	54
NRTI spare	0.79	0.32	0.54	0.58	0.50	0.38	0.52	0.63	0.72	1.09	0.84	0.67	0.54	0.38	0.61	0.70	0.47	0.80	0.54	0.46	92
TFV	0.77	0.33	0.45	0.48	0.46	0.24	0.54	0.59	0.61	0.84	0.78	0.55	0.52	0.25	0.42	0.52	0.41	0.64	0.34	0.44	1101
FTC	0.77	0.33	0.45	0.48	0.46	0.24	0.54	0.59	0.61	0.84	0.78	0.55	0.52	0.25	0.42	0.52	0.41	0.64	0.34	0.44	1100
3TC	0.90	0.38	0.44	0.56	0.56	0.28	0.59	0.64	0.75	0.93	0.79	0.71	0.54	0.31	0.51	0.64	0.53	0.80	0.40	0.52	261
ABC	1.08	0.35	0.45	0.57	0.61	0.27	0.55	0.86	0.88	1.14	0.71	0.63	0.53	0.35	0.51	0.65	0.45	0.73	0.45	0.53	51

表3 Key drugを2種類使用している症例を除いたスコア平均および有症状割合

Key drugを2種類使用している症例を除いた A :スコア平均 B :有症状割合 (%) を示した。

A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	全体(人)
BIC	0.77	0.34	0.45	0.45	0.47	0.24	0.54	0.63	0.65	0.88	0.78	0.53	0.52	0.25	0.38	0.49	0.40	0.64	0.35	0.40	740
DTG	0.83	0.33	0.45	0.54	0.48	0.26	0.56	0.58	0.64	0.86	0.78	0.66	0.51	0.27	0.49	0.59	0.48	0.71	0.35	0.50	496
RAL	0.83	0.38	0.32	0.64	0.45	0.21	0.55	0.57	0.74	0.83	0.91	0.62	0.68	0.30	0.47	0.72	0.36	0.79	0.38	0.60	47
DOR	1.00	0.62	0.38	0.69	0.46	0.38	0.77	0.38	0.38	1.08	1.00	0.54	0.46	0.38	0.38	0.54	0.15	0.54	0.23	0.31	13
RPV	0.63	0.06	0.13	0.38	0.56	0.06	0.25	0.50	0.50	0.31	0.63	0.50	0.13	0.13	0.19	0.69	0.44	0.44	0.44	0.63	16
TFV	0.77	0.33	0.44	0.48	0.45	0.24	0.54	0.59	0.61	0.83	0.77	0.55	0.51	0.25	0.41	0.51	0.40	0.64	0.34	0.44	1089
FTC	0.77	0.33	0.44	0.48	0.45	0.24	0.54	0.59	0.61	0.83	0.77	0.55	0.51	0.25	0.41	0.51	0.40	0.64	0.34	0.44	1088
3TC	0.90	0.37	0.44	0.57	0.56	0.28	0.59	0.63	0.75	0.94	0.80	0.70	0.54	0.32	0.51	0.64	0.54	0.79	0.39	0.52	259
ABC	1.06	0.30	0.42	0.58	0.58	0.28	0.56	0.84	0.86	1.16	0.72	0.56	0.50	0.36	0.50	0.64	0.46	0.68	0.42	0.52	50

臨床・C、第39回日本エイズ学会学術集会・総会 2025年12月5日～7日

- 今橋真弓、「EACS LIVE! Case-based discussion」シンポジウム 7 臨床・C、第39回日本エイズ学会学術集会・総会 2025年12月5日～7日
- 今橋真弓、「検査をもっとラクに、もっと身近に：iTTesting の取り組みから見えたもの」日本エイズ学会認定講習会（医師）臨床・C HIV 予防・臨床における検査update～HIV、STI、BBV、HPV 関連癌の診断再考～、第39回日本エイズ学会学術集会・総会 2025年12月5日～7日
- 小崎華、松木克仁、羽柴知恵子、今橋真弓、平野隆司、横幕能行、「HIV Symptom Index を用いた問診票導入と薬剤による自覚症状の差の検討」第39回日本エイズ学会学術集会・総会 2025年12月5日～7日

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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