

研究課題名:抗レトロウイルス療法（ART）開始後に認める HIV ウイルス量の一過性上昇（Blip）の発現状況と臨床的特徴に関する後方視的研究

(1) 研究の目的および意義

抗レトロウイルス療法(ART)の普及に伴い、HIV 感染症は慢性疾患として管理可能となり、患者の生命予後および生活の質(QOL)は著しく改善した。ART の基本的な治療目標は、血中の HIV-RNA 量を検出限界未満に維持することである。しかし、実際の臨床現場においては、治療が成功している患者であっても、検出限界を超える低レベルのウイルス血症(Blip)が間欠的に認められることが知られている。

Blip は一般に、検出限界をわずかに超える程度の軽微で一過性のウイルス量増加を指し、通常 200copies/mL 未満の範囲で認められる現象である。Blip と薬剤耐性変異や治療失敗との関連については、多くの研究がなされているが、いまだ統一した結論には至っていない。過去の重要な研究では、Blip が薬剤耐性や治療失敗には直接関連しないとの報告や、低レベルウイルス血症の頻度と予後への影響が指摘されている報告、さらには細胞関連 HIV-1RNA の転写活性の高さが Blip と関連する可能性を示唆する報告もあり、Blip の臨床的意義に関しては議論が続いているのが現状である。我々のこれまでの研究においても、日本国内の ART 施行患者における Blip 発生頻度が欧米での報告より高いことを明らかにしているが、薬剤耐性や治療失敗とは直接関連しないことを確認している。しかしながら、日本人患者における Blip の詳細な発生状況や患者背景、ART レジメンとの関連性について詳細に報告された研究は非常に少ない。また、日本の臨床現場に即した Blip の管理指針も十分に整備されていないのが現状である。以上の背景を踏まえ、Blip の臨床的特徴を詳細に検討する必要がある。

(2) 利用する試料・情報

以下の項目を診療録から収集する。すべてのデータは日常診療で得られたものであり、追加の検査や処置は行わない。

【患者背景情報】

・年齢、性別 ・人種 ・AIDS 発症の有無 ・ART 開始時の CD4 細胞数
・ART 開始時の血中 HIV-RNA 量 ・ART 開始後の治療期間（年） ・ART の治療歴、使用歴、薬剤耐性歴 ・B 型肝炎ウイルス（HBV）の感染状況

【ART 治療情報】

・ART レジメン（BIC、DTG、RAL、CAB、DRV ベースの各種レジメン）
・治療開始日、レジメン変更日、変更理由（有害事象、副作用、他の理由）
・ART レジメンの継続期間（年） ・アドヒアランスの記録（主治医判断により著しく不良とされた患者は除外対象）

【Blip 関連情報】

- ・血中 HIB-RNA 測定日及び測定値
- ・Blip の発生頻度 ・薬剤耐性変異検査の実施有無および結果
- ・治療失敗（ART 変更を要した例、検出限界以上が持続した例）の有無

(3) 研究責任者および連絡先

【研究責任者】

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科 准教授 兼村 信宏

【相談窓口】

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科 生駒 良和

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番地 1

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科

Tel:058-230-6308

Tel:058-230-6000(夜間・休日)