



HRD共同調査とは、HIV感染症治療薬の  
市販後における使用実態、安全性に関する調査です。

## HIV 感染症治療薬共同使用成績調査 11 年次報告書 要約版 (調査開始 ~ 2008 年 3 月)

先生方へ

HIV 感染症治療薬(抗 HIV 薬及び HIV 関連疾患治療薬)共同使用成績調査(以下、本調査)へご協力頂きありがとうございました。

本調査にて収集された当該薬剤の使用実態、有効性及び安全性についての情報を医療の現場にフィードバックするため、1997 年調査開始時より年度毎に調査結果の概要を別途、冊子としてまとめてきておりますが、今回、直近の調査期間である 11 年次(2007 年 4 月 1 日 ~ 2008 年 3 月 31 日)における使用実態のデータを加え、本調査結果の概要について、簡潔にまとめた要約版の小冊子を作成いたしました。本小冊子が診療のご参考になれば幸いです。

なお、本小冊子は、HIV 診療に携わる専門医の先生方のご意見を参考に作成致しました。

2008 年 11 月

H R D 共同調査協議会

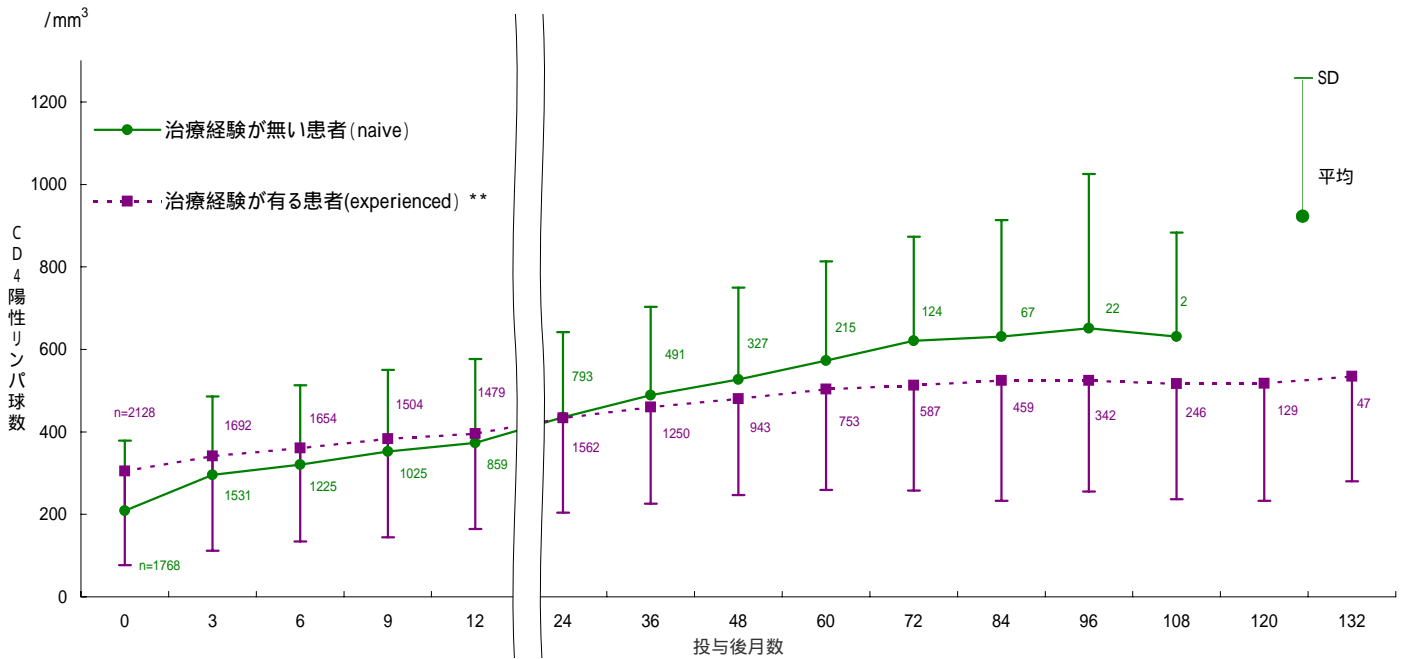
アボット ジャパン株式会社  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
大正製薬株式会社  
田辺三菱製薬株式会社  
日本たばこ産業株式会社  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
萬有製薬株式会社  
ファイザー株式会社  
ブリistol・マイヤーズ株式会社  
ヤンセン ファーマ株式会社  
株式会社日本アルトマーク(CRO:調査受託会社)

## 目次

調査対象全症例における治療開始後の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	1
・ 治療開始後の CD4 数の推移	
・ 治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移	
調査対象全症例における治療開始後の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	2
・ 治療開始後の CD4 増加数の推移	
調査対象全症例における生存率	3
・ HRD 共同調査生存率 1	
全症例のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率	4
・ HRD 共同調査生存率 2	
治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率	5
・ HRD 共同調査生存率 3	
治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療経験有無別の治療開始時の CD4 数及び HIV-RNA コピー数	6
・ 治療経験が無い患者 (naive 患者) への治療開始時の CD4 数	
・ 併用療法薬剤変更時の CD4 数	
・ 治療経験が無い患者 (naive 患者) への治療開始時の HIV-RNA コピー数	
・ 併用療法薬剤変更時の HIV-RNA コピー数の推移	
2005 年度から 2007 年度に使用された併用療法の種類 (薬剤組合せ)	7

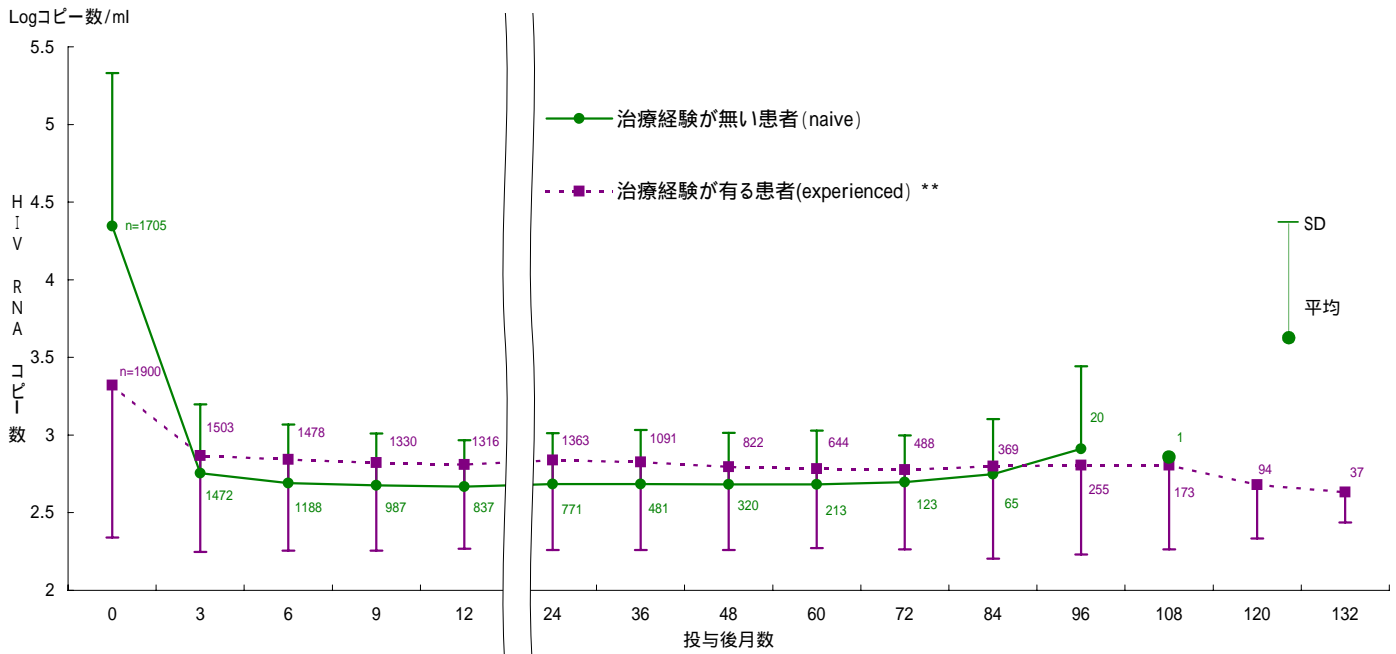
調査対象全症例における治療開始後のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

治療開始後のCD4数の推移\*  
(調査期間:調査開始から2008年3月)



\* 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。  
\*\*治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

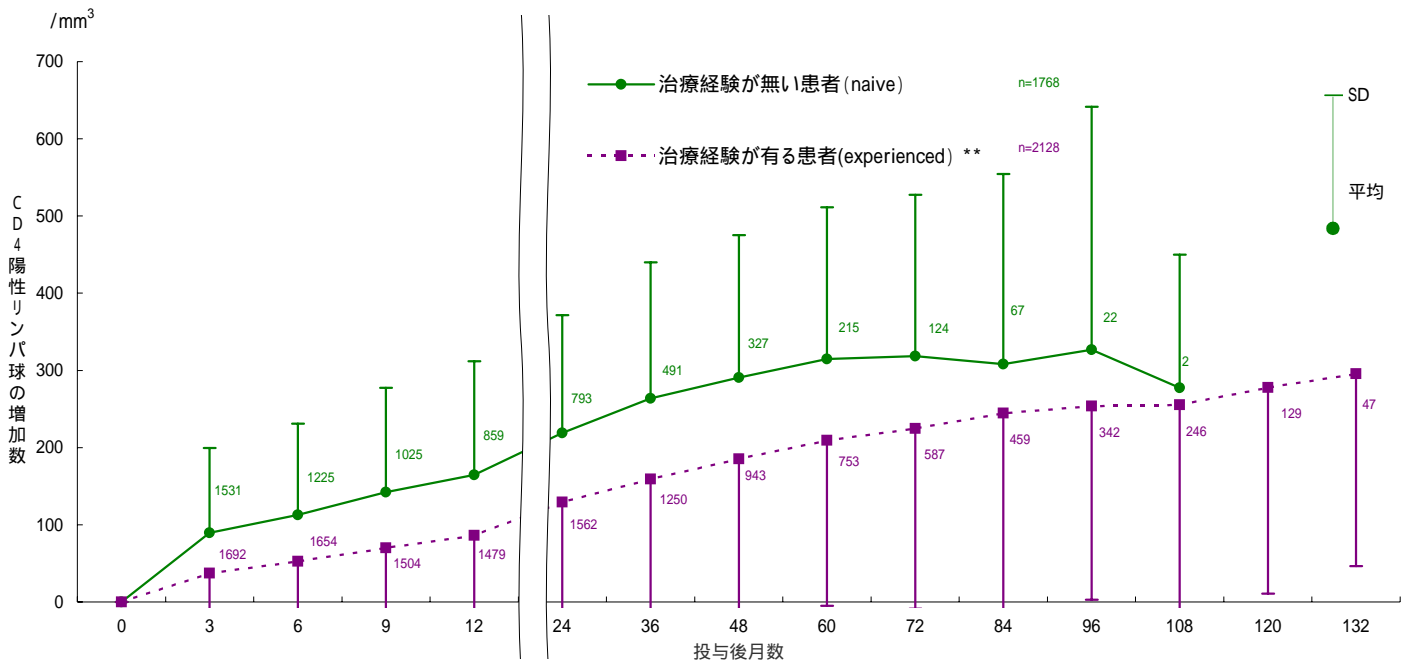
治療開始後のHIV-RNAコピー数の推移\*  
(調査期間:調査開始から2008年3月)



\* HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。  
\*\*治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

### 治療開始後のCD4増加数の推移\*

(調査期間: 調査開始から2008年3月) (n=3887)



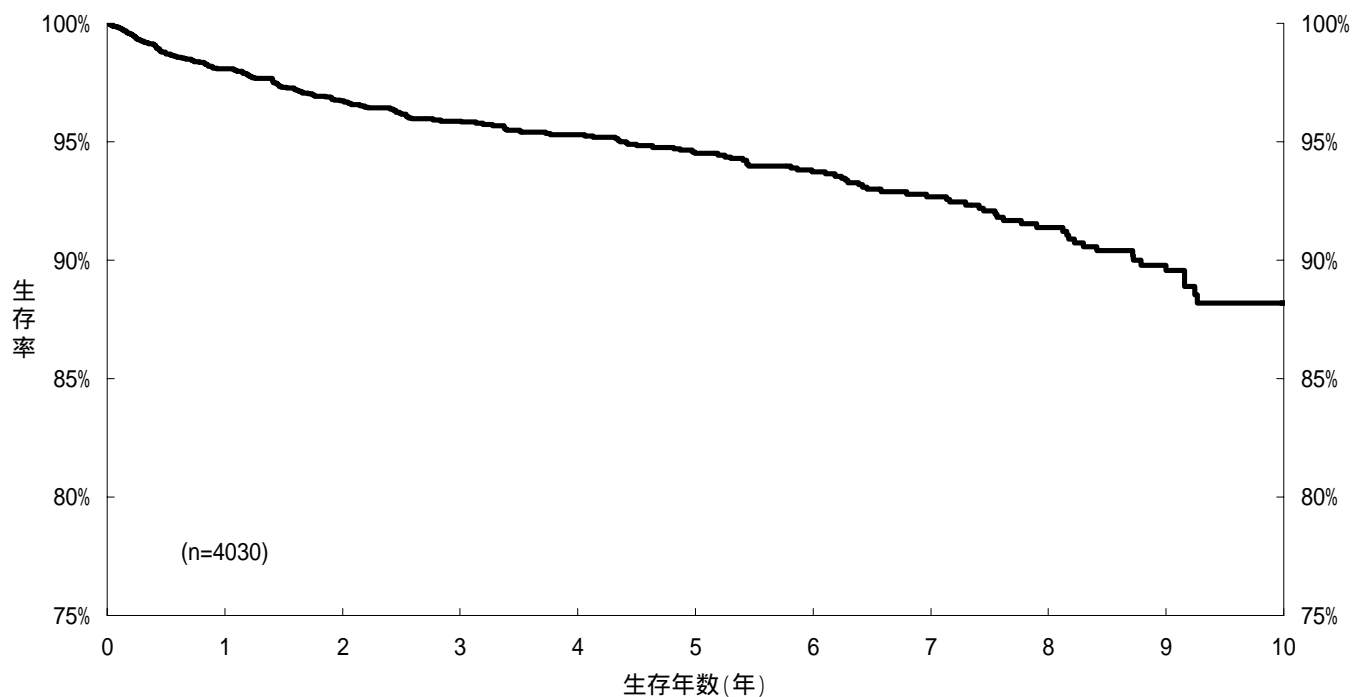
CD4数については治療開始時(投与後0ヶ月)を0とし、その後の差分を表した。

\* 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

\*\*治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

## 調査対象全症例における生存率

HRD共同調査生存率1  
 全症例のカプランマイヤー法による生存率  
 (調査期間: 調査開始から2008年3月)



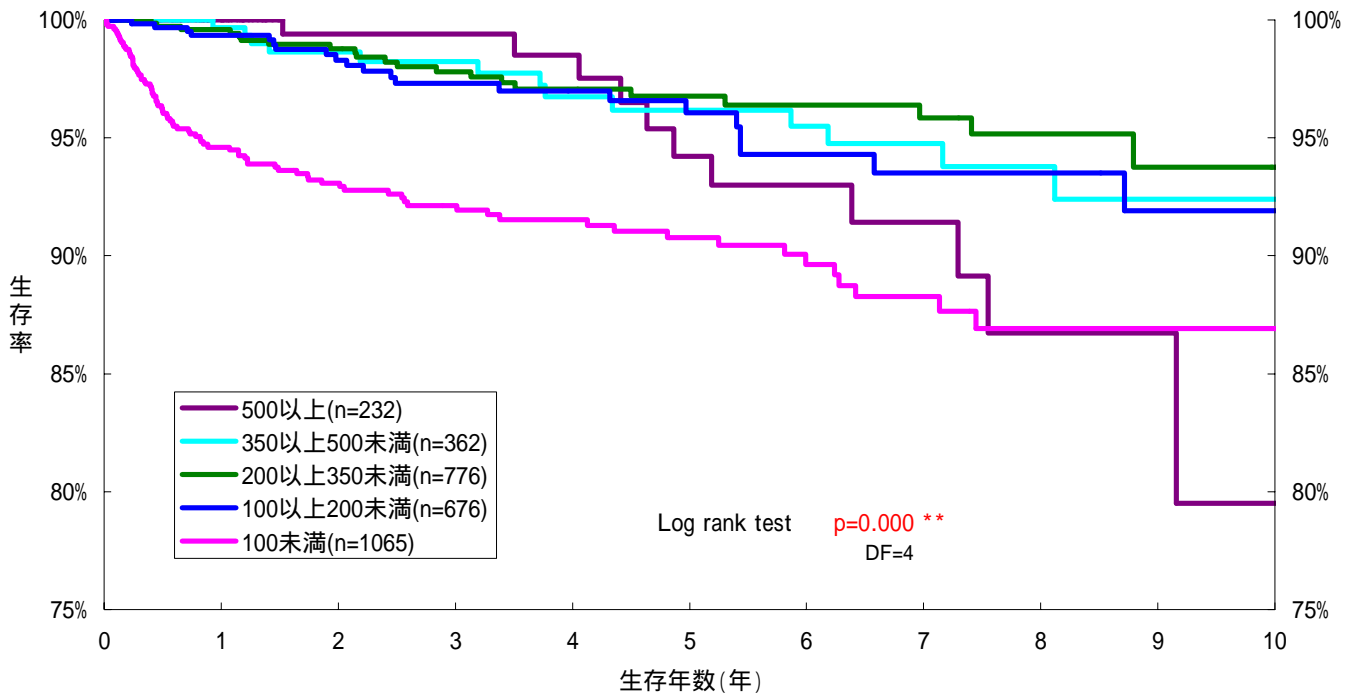
生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	(11年)
生存者数	4030	3338	2716	2147	1742	1380	1075	831	606	398	193	50

n数が少ない11年次は生存者数のみの表記とした.

# 調査対象全症例における治療開始時のCD4数別生存率

## HRD共同調査生存率2

治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率  
(調査期間: 調査開始から2008年3月)



治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。  
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。  
治療開始時のCD4数350前後において群間に有意な差を認めなくなっているが、観察期間後期では、打ち切り(転院等による追跡不能例、生存しているが調査終了により追跡ができない例など)により各群の症例数が少なくなったこと等が要因として考えられる。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	$p=0.852$
350未満 vs 350以上	$p=0.115$
200未満 vs 200以上	$p=0.000^{**}$
100未満 vs 100以上	$p=0.000^{**}$

CD4数別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	(11年)
	<100	1065	807	639	497	396	306	212	147	96	54	25	9
<200	676	553	428	326	261	186	130	109	77	49	30	6	
<350	776	660	547	438	351	272	218	169	106	58	33	11	
<500	362	301	249	208	180	158	136	100	73	43	16	8	
500	232	190	150	119	100	78	65	43	31	17	7	3	

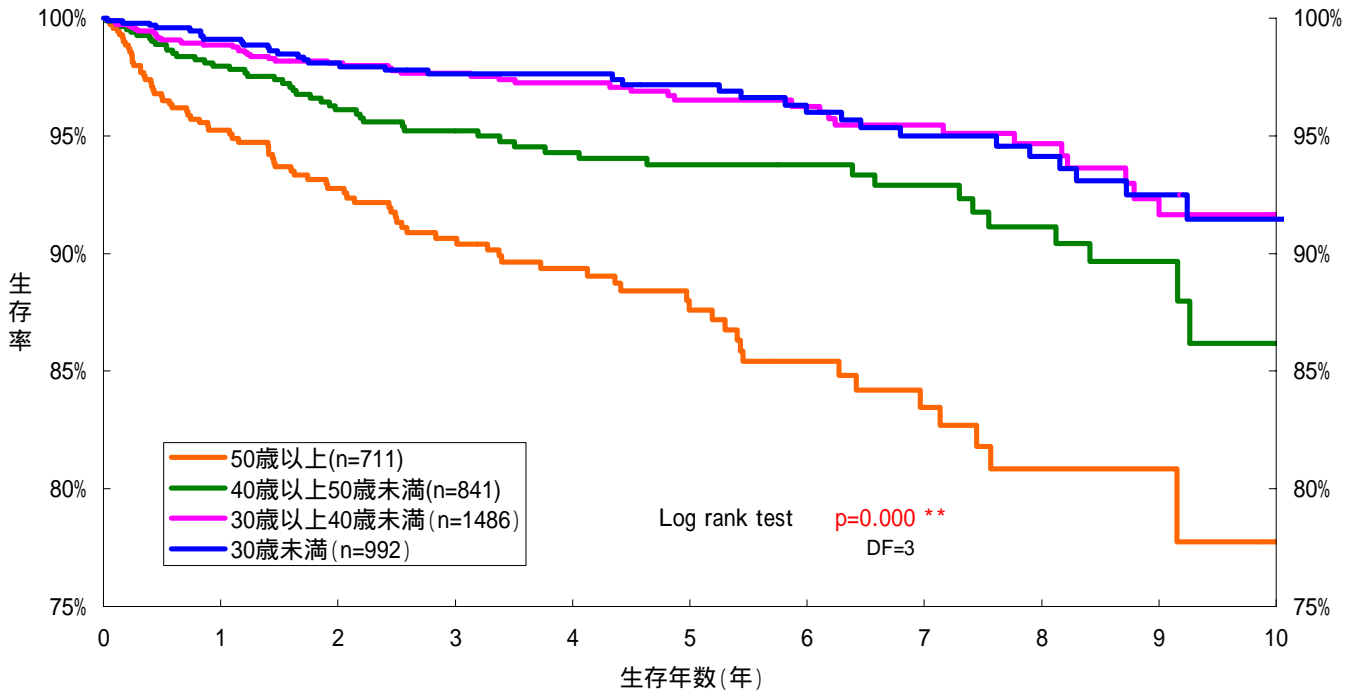
n数が少ない11年次は生存者数のみの表記とした。

# 調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率

## HRD共同調査生存率3

治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率

(調査期間: 調査開始から2008年3月)



本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時年齢	Log rank test
50歳未満 vs 50歳以上	$p=0.000^{**}$
40歳未満 vs 40歳以上	$p=0.000^{**}$
30歳未満 vs 30歳以上	$p=0.001^{**}$

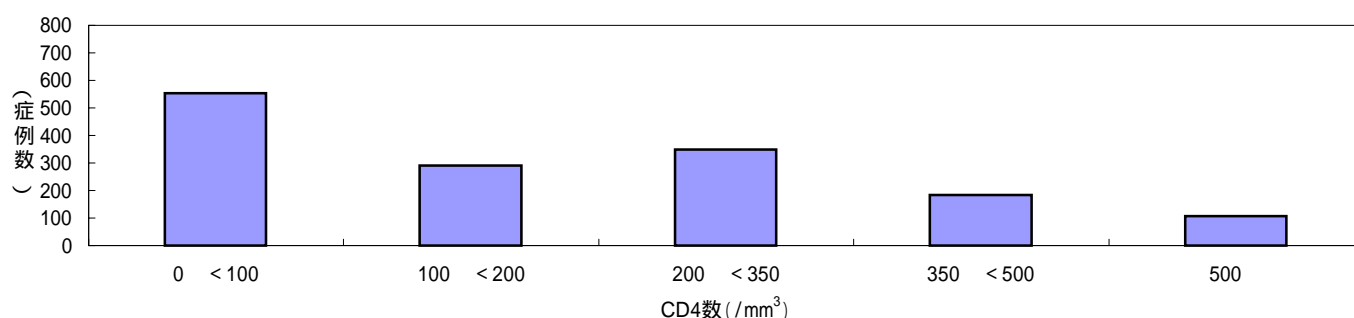
	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	(11年)
年齢別の生存者数	<30	992	829	695	551	456	375	308	258	201	135	72	22
	<40	1486	1233	978	772	607	478	364	278	202	131	66	14
	<50	841	699	568	453	378	308	244	184	135	88	36	7
	50	711	577	475	371	301	219	159	111	68	43	19	7

n数が少ない11年次は生存者数のみの表記とした。

## 調査対象全症例における治療経験有無別の治療開始時のCD4数及びHIV-RNAコピー数

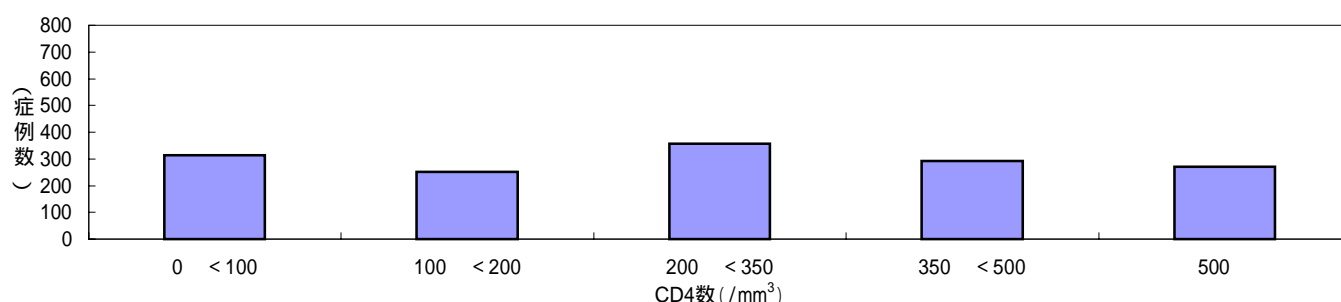
### 治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のCD4数

(調査期間: 調査開始から2008年3月) (n=1483)



### 併用療法薬剤変更時のCD4数

(調査期間: 調査開始から2008年3月) (n=1483)



治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。

治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

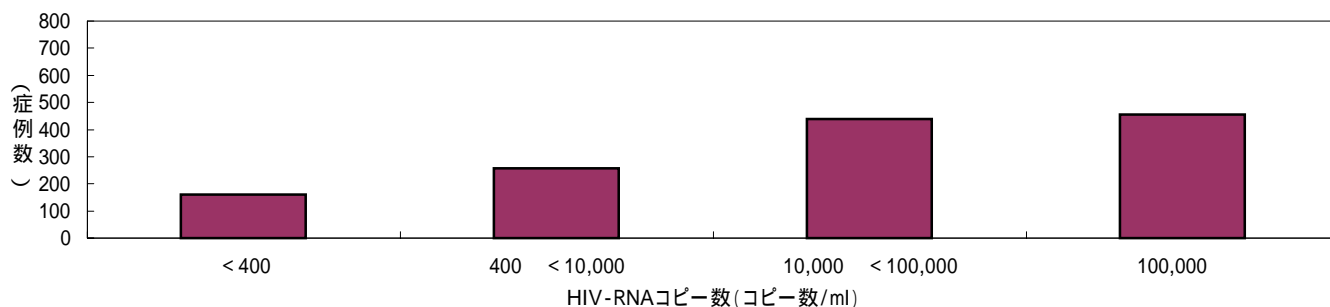
CD4数100未満で治療されている患者については、エイズ発症後に来院し治療を開始している等の要因が考えられた。

治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。

併用療法薬剤変更時のCD4数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

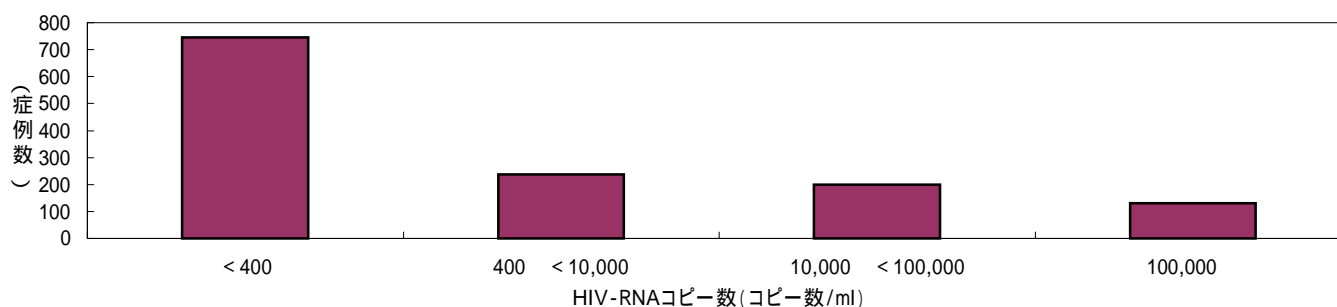
### 治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のHIV-RNAコピー数

(調査期間: 調査開始から2008年3月) (n=1314)



### 併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数

(調査期間: 調査開始から2008年3月) (n=1314)



治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。

治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

HIV-RNA<sup>1</sup>-数400未満で治療されている患者については、多剤併用療法が本邦においても開始された1997年当時のガイドライン等でウイルス量に関わらず早期に治療を開始することが推奨された等の影響が考えられた。

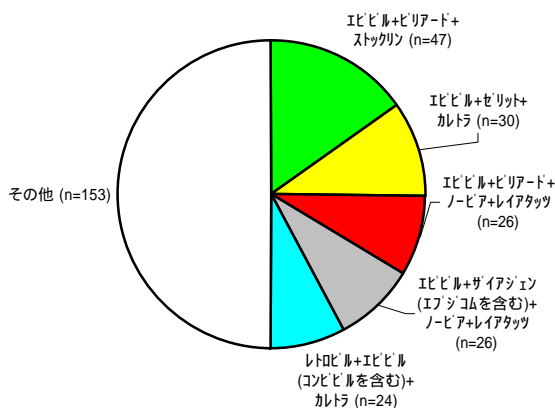
治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。

併用療法薬剤変更時のHIV-RNA<sup>1</sup>-数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

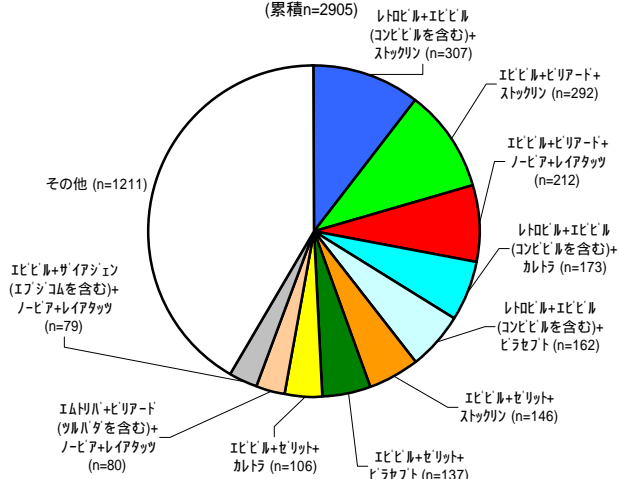


# 2005年度(2005年4月から2006年3月まで)から2007年度(2007年4月から2008年3月まで)に使用された併用療法の種類(薬剤組合せ)

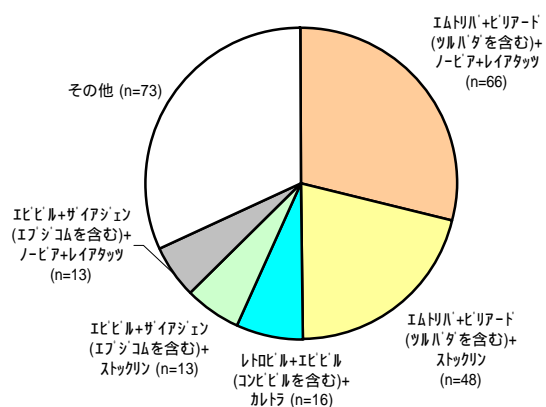
2005年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者:naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=306)



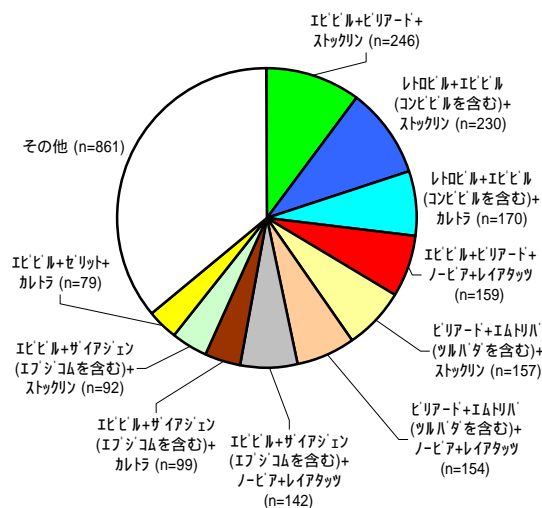
2005年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10\* (累積n=2905)



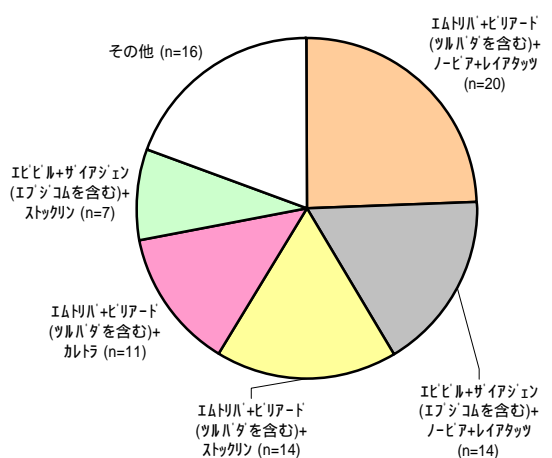
2006年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者:naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=229)



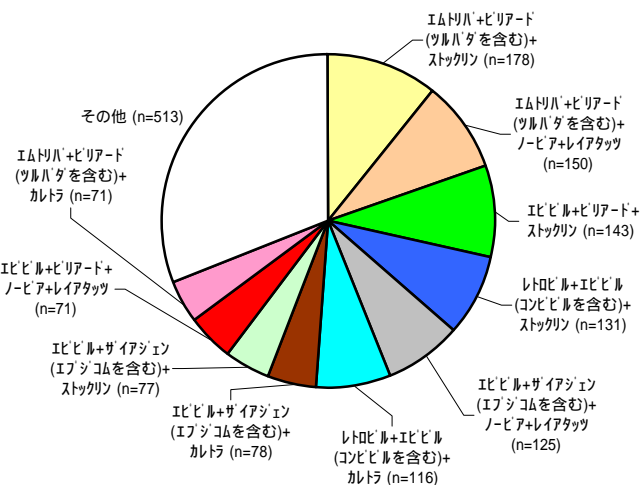
2006年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10\* (累積n=2389)



2007年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者:naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=82)



2007年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10\* (累積n=1653)



必ずしも現在の治療ガイドライン等で推奨される併用療法薬剤組合せと一致しているわけではありません。治療開始にあたっては、最新のガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

本調査結果は、本邦におけるエイズ診療の中核となる医療機関での2005年度から2007年度までの多剤併用療法の使用実態抜粋である。

\* 併用された薬剤1剤でも変更されれば「変更」とカウントし、年度内に2度、3度変更されれば、重複カウントした。