

HRD

HIV related drugs

**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 10 年次報告書 要約版

(調査開始 ~ 2007 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 10 年次 (2006 年 4 月 1 日 ~ 2007 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。

2007 年 11 月

HRD 共同調査協議会

アストラゼネカ株式会社

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

メルクセローノ株式会社

大正製薬株式会社

田辺三菱製薬株式会社

中外製薬株式会社

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

プリストル・マイヤーズ株式会社

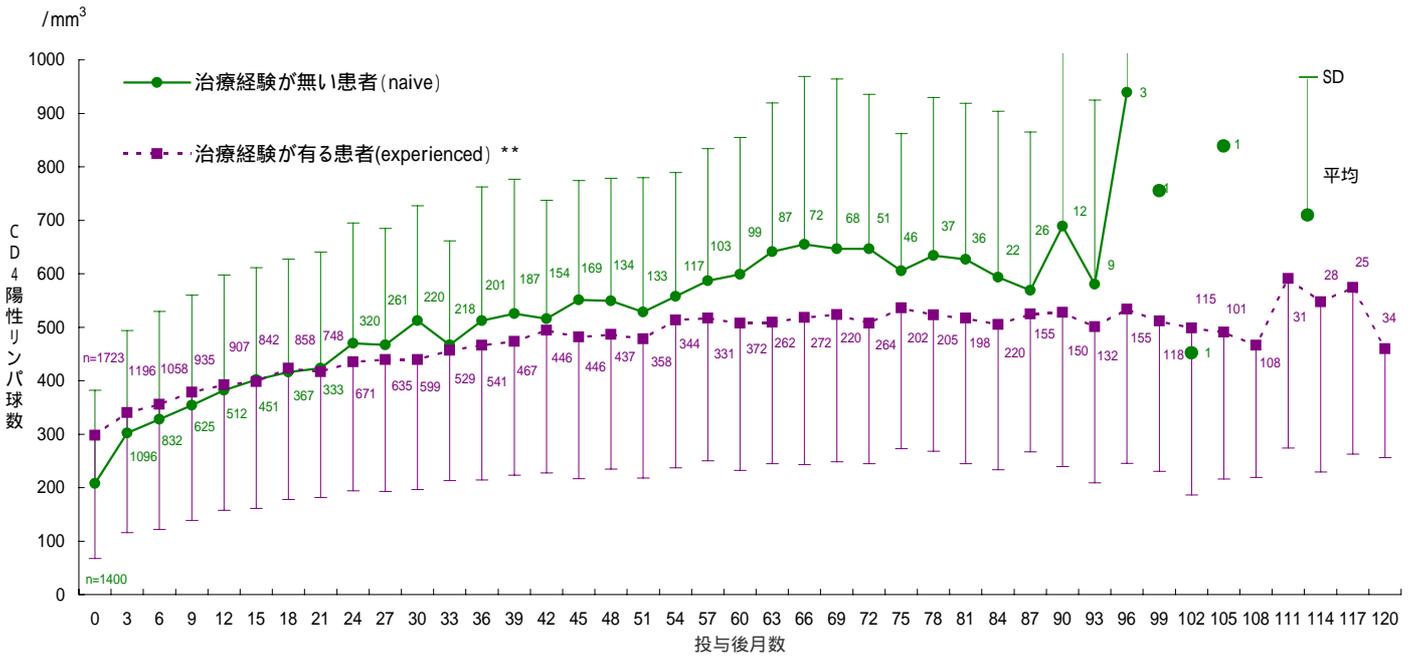
株式会社日本アルトマーク (C R O : 調査受託会社)

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 増加数の推移 (治療開始時を 0 とした差分)	2
調査対象全症例における生存率	3
・ HRD 共同調査生存率 1	
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	
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	5
2004 年度から 2006 年度に使用された併用療法の種類 (薬剤組合せ)	6

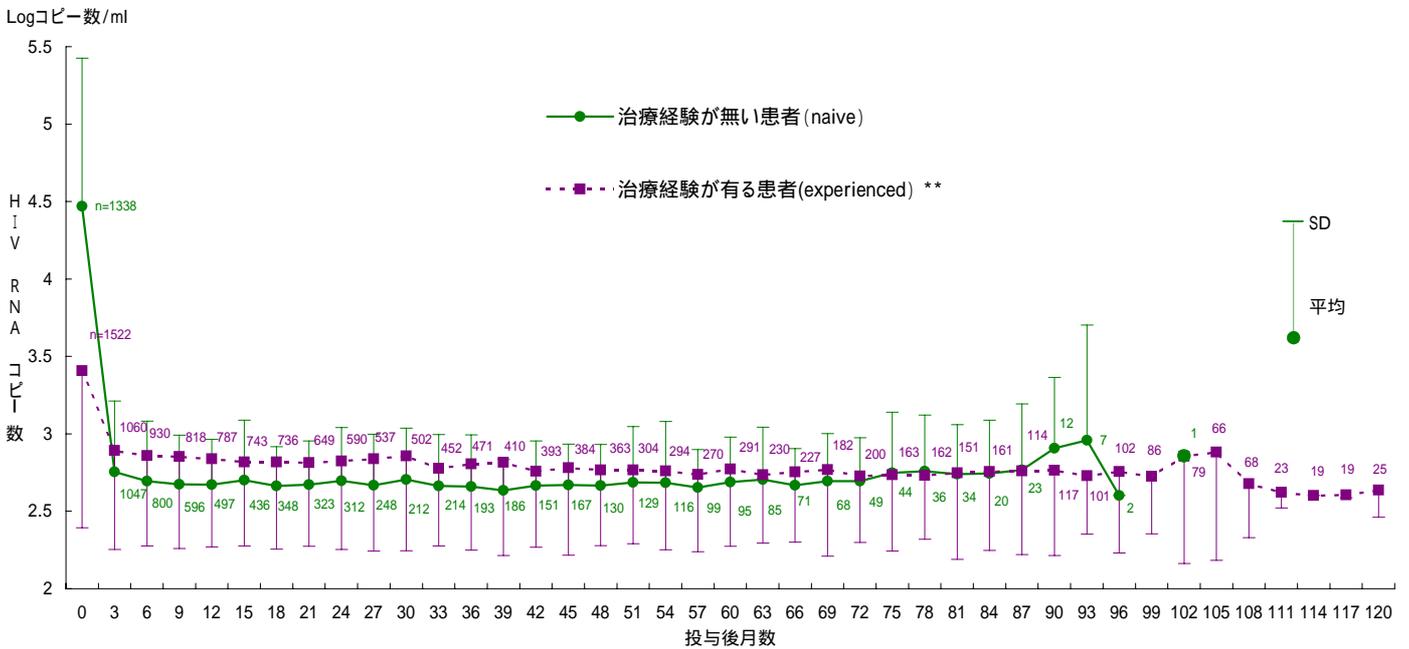
調査対象全症例における治療開始後のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

治療開始後のCD4数の推移*
(調査期間:調査開始から2007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。

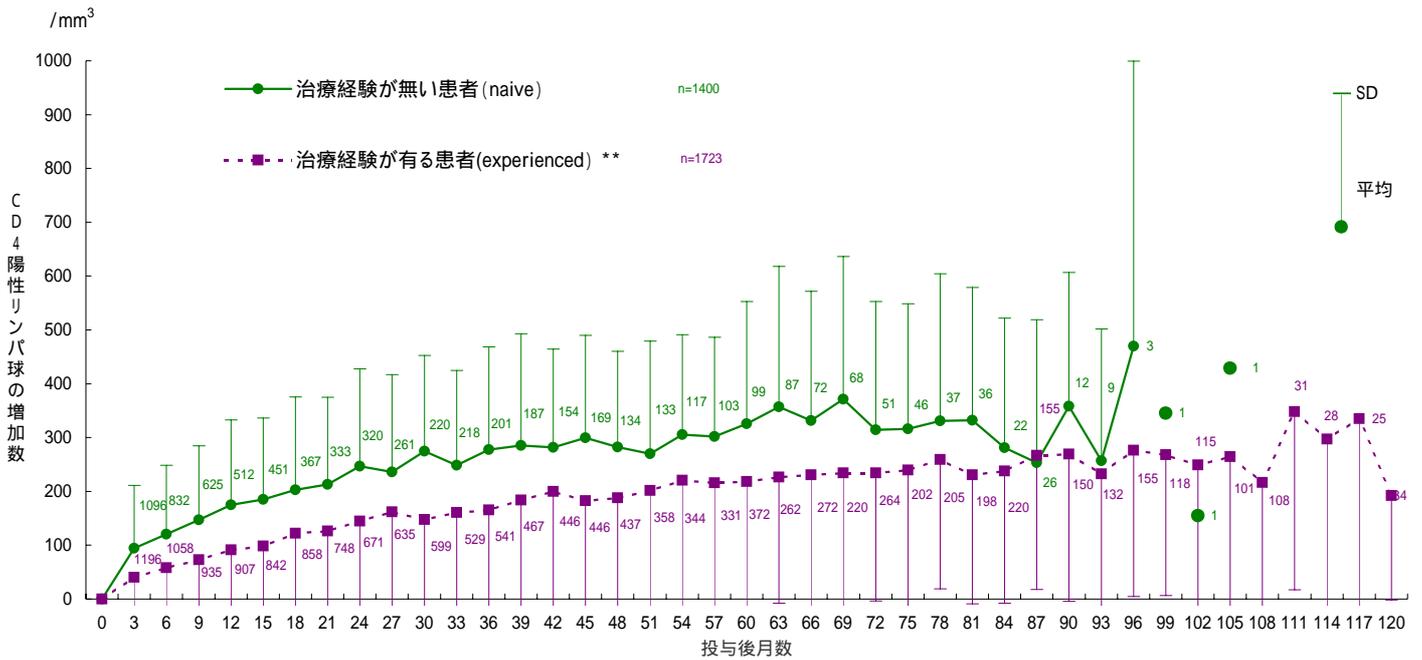
治療開始後のHIV-RNAコピー数の推移*
(調査期間:調査開始から2007年3月)



* 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2007年3月) (n=2894)



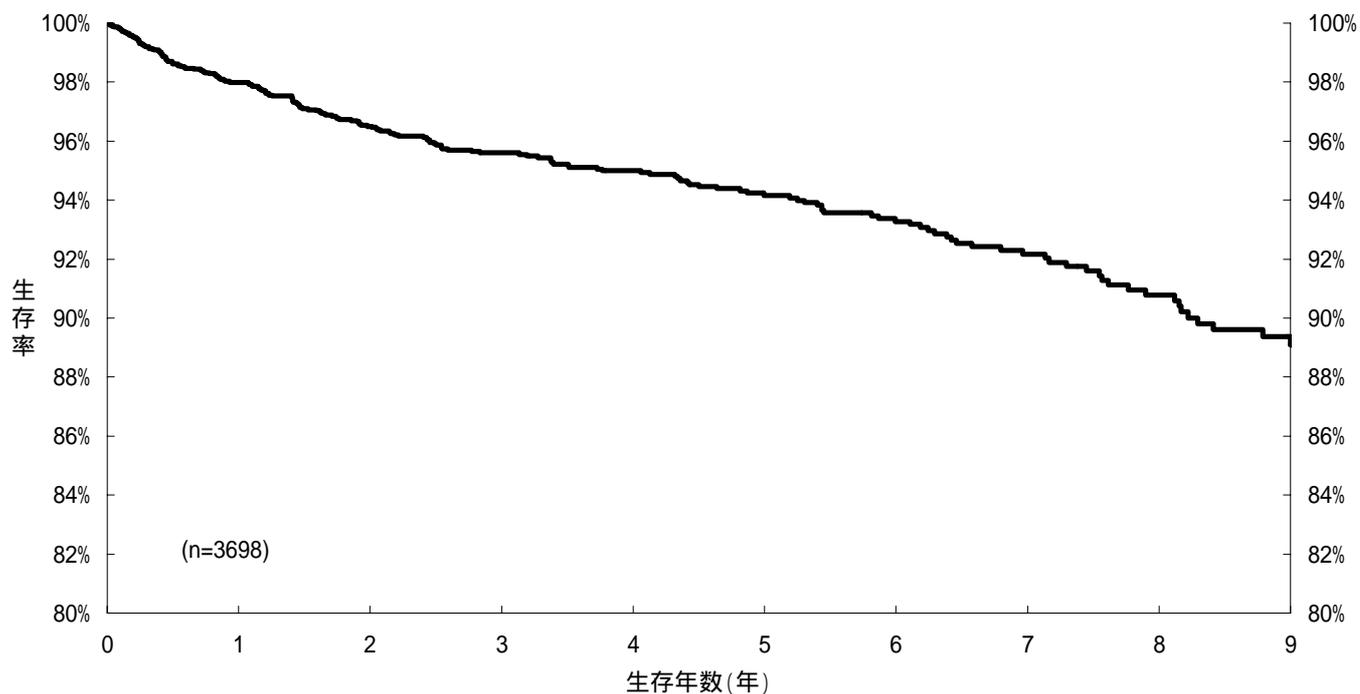
CD4数については治療開始時(投与後0ヶ月)を0とし、その後の差分を表した。

* 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2007年3月)



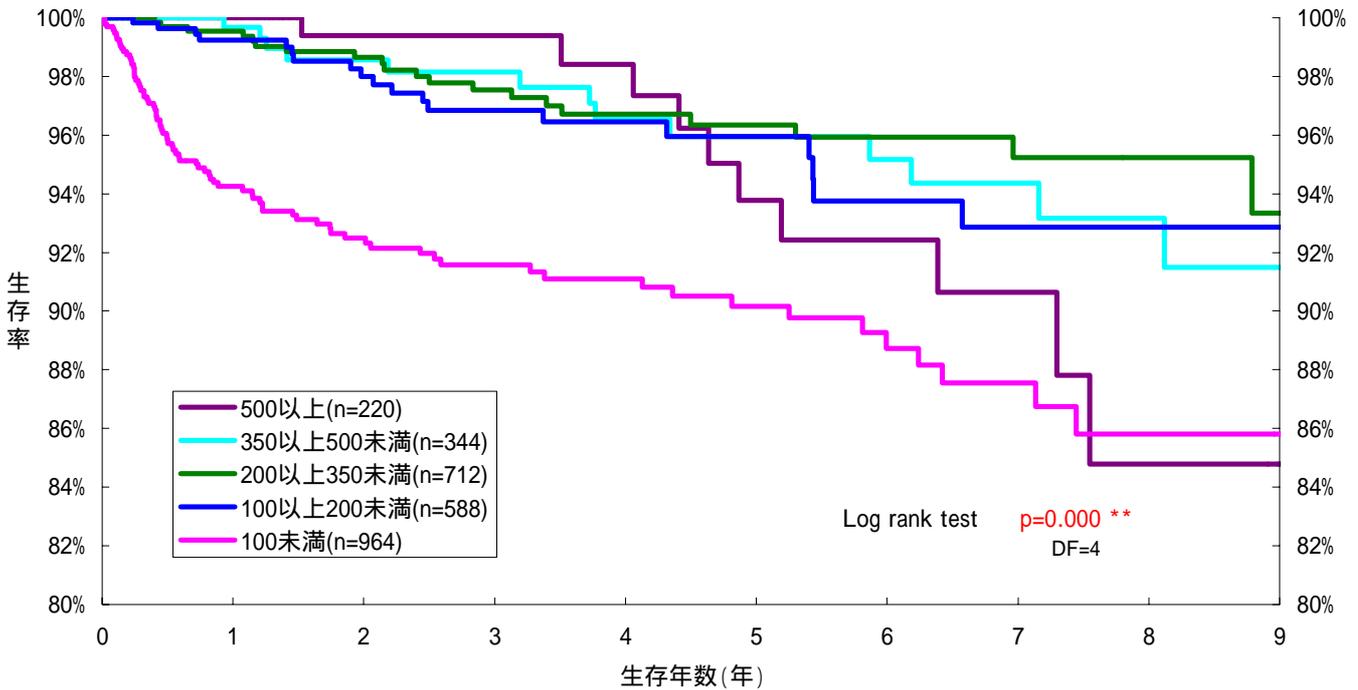
生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	(10年)
生存者数	3698	2996	2435	1896	1503	1195	942	707	503	323	(56)

n数が少なく、標準誤差が前年比で倍以上になった時点で横軸を打ち切った結果を示した。

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2007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	$p=0.643$
350未満 vs 350以上	$p=0.085$
200未満 vs 200以上	$p=0.000^{**}$
100未満 vs 100以上	$p=0.000^{**}$

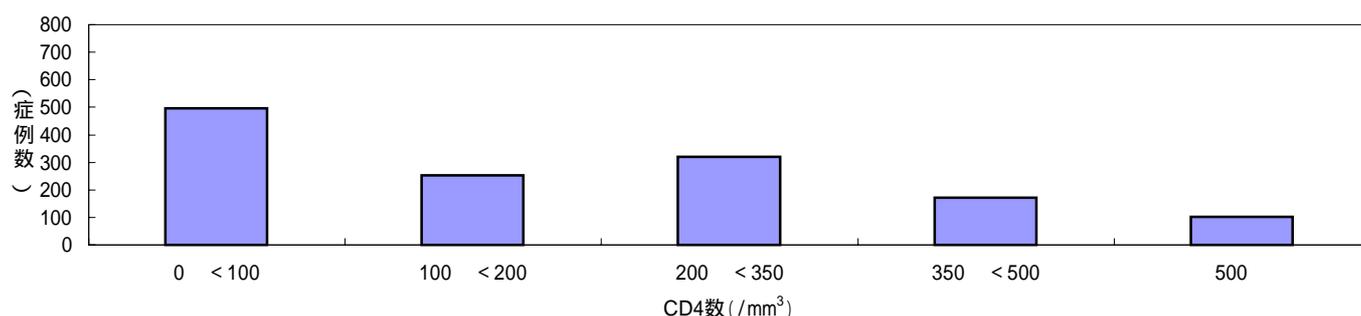
CD4数別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	(10年)
	<100	964	708	545	425	328	239	166	115	74	40	(10)
<200	588	455	370	279	209	145	112	89	60	39	(5)	
<350	712	585	485	385	296	239	193	137	73	44	(12)	
<500	344	290	238	194	168	146	121	84	62	29	(10)	
500	220	185	139	108	93	70	58	36	24	15	(3)	

n数が少なく、標準誤差が前年比で倍以上になった時点で横軸を打ち切った結果を示した。

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

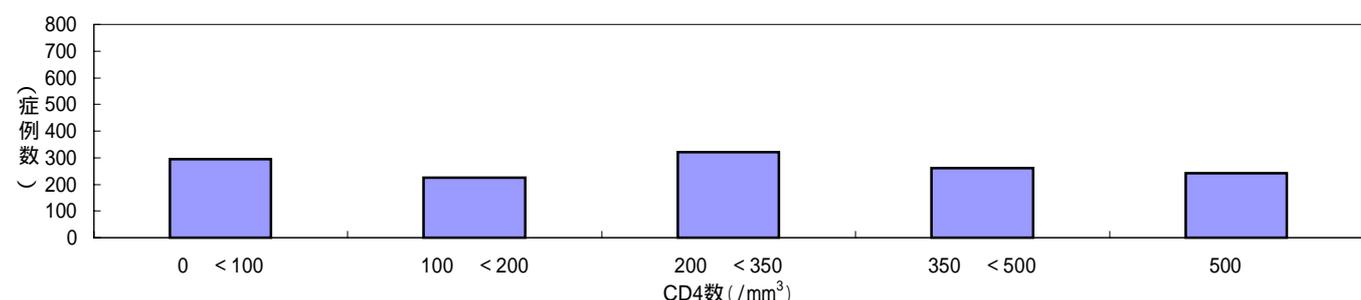
治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のCD4数

(調査期間: 調査開始から2007年3月) (n=1343)



併用療法薬剤変更時のCD4数

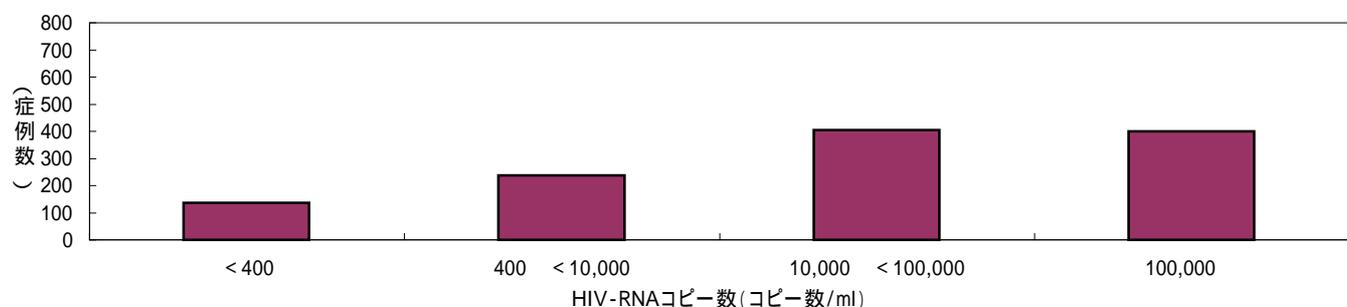
(調査期間: 調査開始から2007年3月) (n=1343)



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。

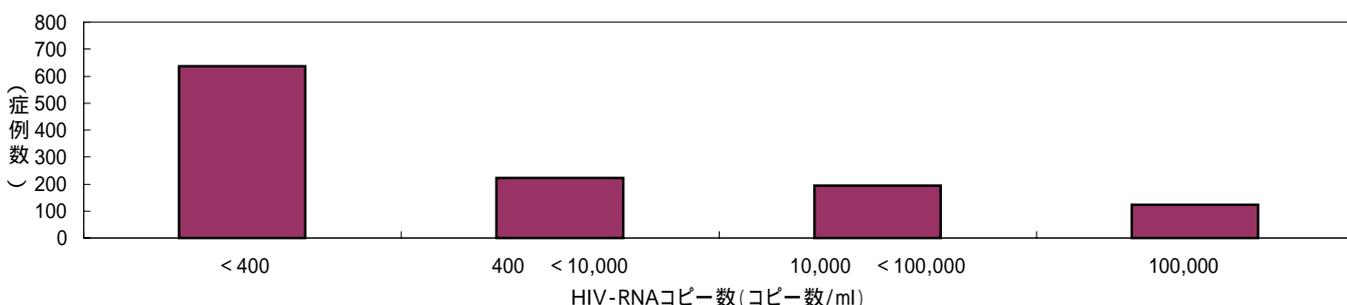
治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のHIV-RNAコピー数

(調査期間: 調査開始から2007年3月) (n=1178)



併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数

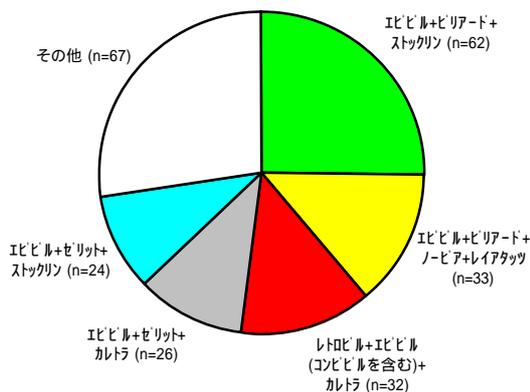
(調査期間: 調査開始から2007年3月) (n=1178)



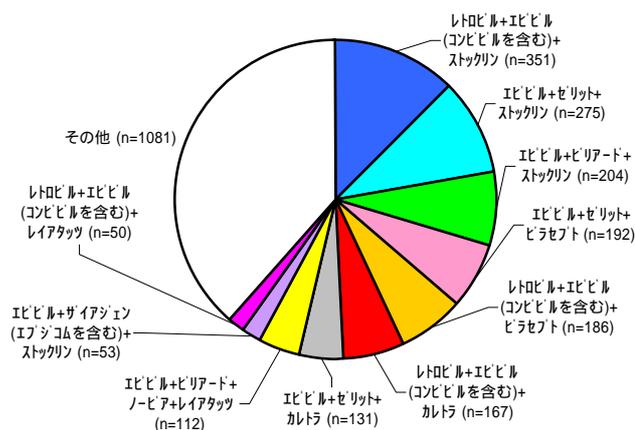
治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。
 治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。
 HIV-RNA⁺数400未満で治療されている患者については、多剤併用療法が本邦においても開始された1997年当時のガイドライン等でウイルス量に関わらず早期に治療を開始することが推奨された等の影響が考えられた。
 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。
 併用療法薬剤変更時のHIV-RNA⁺数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

2004年度(2004年4月から2005年3月まで)から2006年度(2006年4月から2007年3月まで)に使用された併用療法の種類(薬剤組合せ)

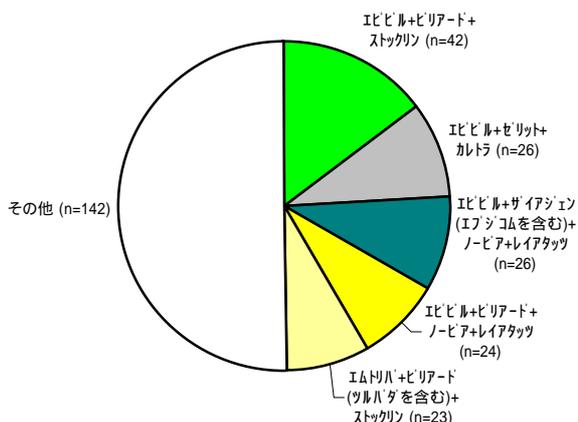
2004年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者:naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=244)



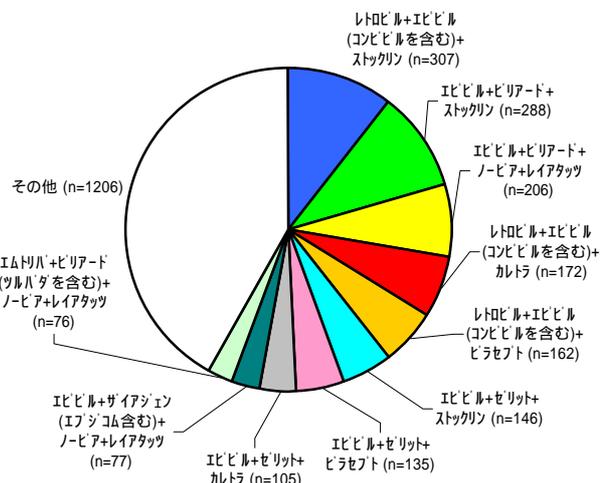
2004年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10* (累積n=2802)



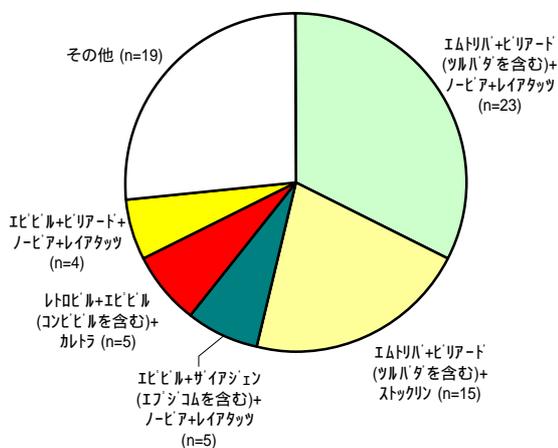
2005年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者:naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=283)



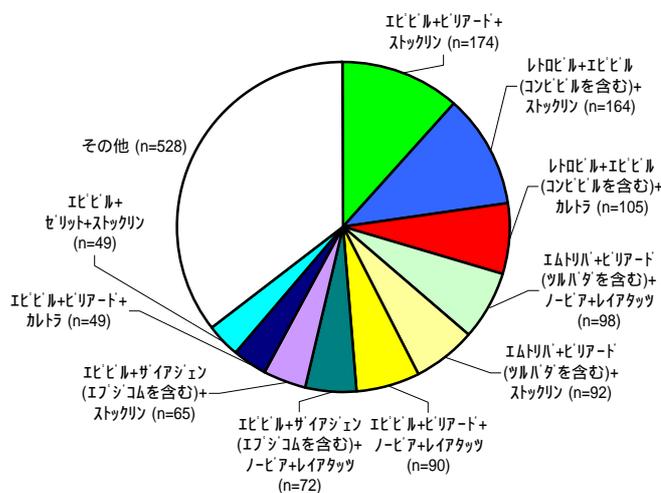
2005年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10* (累積n=2880)



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=71)



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=1486)



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2004年度から2006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。