

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

**【研究課題名】**

抗HIV/HBV薬テノホビルアラフェナミドフマル酸塩投与における日本人HIV-1陽性者の体重変化に関する研究

**【研究期間】**

西暦 2021 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2022 年 3 月

**【研究の対象】**

国立病院機構仙台医療センターにてテノホビルアラフェナミドフマル酸塩 (TAF) を導入後 48 週間定期通院した日本人 HIV-1 陽性者

**【研究の目的・方法】**

**【目的】** 2016年に日本で承認・発売されたテノホビルアラフェナミドフマル酸塩 (TAF) は、抗HIV効果の高いテノホビル(TFV)のプロドラッグであり、TAFは血漿中での安定性が高く、HIV標的細胞内で活性化された後にTFVに代謝され、抗HIV効果を発揮する。

TAFの承認前は、2004年よりTFVのプロドラッグであるテノホビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF)が使用されて来たが、その使用により尿細管障害や骨密度の低下が生じることが報告されている。そこで、日本の抗HIV治療ガイドラインでは、2017年からTDFの代わりに、TDFの10分の1以下の投与量で強い抗ウイルス効果を示し、尿細管細胞への影響が少ないと言われているTAFの使用が推奨されてきた。

一方で、TDFからTAFへの切り替えは、体重や脂質代謝に影響するという報告があるが、日本人における現状やそのメカニズムは不明である。また、日本人の場合、BMIの増加は、推定糸球体濾過量 (eGFR) の低下や慢性腎臓病(CKD)と関連していると報告されているため、TAFの長期投与に伴う体重増加に伴い、CKDリスクが上昇する可能性がある。

本研究の目的は、日本人HIV-1陽性患者を対象に、TAF投与開始後の48週までの体重推移を主要評価項目とし、現状を把握する。また、その期間の腎機能の推移を把握し、TAF投与と体重、腎機能変化との関連性を評価する。さらに、2018年に実施した「TDF及びTAFのマウス投与における腎機能評価」の実験時に得られた体重推移データとヒトにおける体重推移を比較検討し、TAF投与による体重への影響について考察する。

**【方法】** 国立病院機構仙台医療センターにてTAFを導入後48週間定期通院した日本人HIV-1陽性者を対象とし、国立病院機構仙台医療センター診療録を用い、通常診察時の測定及び検査歴中の体重、eGFR、尿β2microglobulinについてデータ集積する。

集積したデータは、JMP®, version 14.2 (SAS Institute, Cary, North Carolina, USA)にて適切な統計解析を実施し、データ不正防止のために共同研究者による監査を実施する。

主要評価項目は、TAF投与開始後の48週までの体重推移とし、副次的評価項目として、同期間のeGFR、尿β2microglobulinをもとに腎機能の変化と体重及び腎機能との関連性の評価とする。さらに、すでに実験データ取得済みであるTAF投与後のマウスの体重推移について分析し、ヒトの体重推移との比較検討を実施する。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

診療録(カルテ)に記録されている体重、eGFR、尿 $\beta$ 2microglobulinの検査値を集積する。

**【外部への試料・情報の提供】**

研究対象者に対しては、その求めに応じ、研究内容について説明を実施する。

**【試料・情報を利用する者の範囲】**

情報の利用範囲：独立行政法人国立病院機構仙台医療センターHIV/AIDS 包括医療センター  
研究責任者：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター臨床研究部 客員研究員 阿部憲介

**【問い合わせ先】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

仙台医療センター HIV/AIDS 包括医療センター 室長 伊藤俊広 (代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-291-8114