

## 既存の治療薬に耐性のあるHIVにも有効なHIV感染症治療薬の開発 開発実用化に成功 ～Darunavir(PREZISTA)の実用化～

### 研究成果のポイント

HIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染症に対する新規治療薬Darunavir(PREZISTA)の開発実用化を行い、HIV感染症の治療に貢献した。また、新規のHIV感染症治療薬として期待される薬剤や中和抗体等の臨床試験が進行している。

HIV感染症に対する治療薬が開発がされてから、先進国ではエイズの発症者やエイズにより死亡する患者が激減した。しかし、これらの治療薬に耐性を示すHIVが出現し、治療が困難な状況が出てきた。

これまでの治療薬に耐性を持つHIVにも有効な新規の治療薬の開発実用化を試みた。その結果、HIVプロテアーゼ阻害とプロテアーゼ二重体化阻害という2つ機序を有する薬剤であるDarunavir(PREZISTA)の開発実用化(平成18年に実用化、日本では平成19年に認可。)を行った。その他にも、新規のHIV感染症治療薬として期待される2種類の薬剤の臨床試験が実施されている。

また、HIV感染症の免疫療法の開発を目指し、HIV-1の増殖を強く抑制する細胞傷害性T細胞とHIV-1の双方に結合してHIV-1を中和する抗体を明らかにし、その内の1種類の中和抗体を用いた免疫療法の臨床試験が開始された。

さらに、新たなHIV感染症の治療を目指して、多くの薬剤候補や抗体・T細胞の前臨床試験を展開している。

これらの研究は、厚生労働科学研究費補助金(厚生労働省の競争的資金)のエイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業(エイズ対策研究事業)の一環として、熊本大学エイズ学研究センターの滝口雅文センター長を中心に行われた。

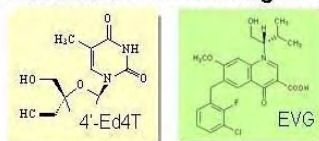
#### 1) 新しいエイズ治療薬Darunavirの開発・実用化に成功



実用化成功

日本で  
平成19年11月に認可

#### 2) エイズ治療薬4'-Ed4Tとelvitegravir (EVG)の開発



臨床試験中

#### 3) HIV-1中和抗体 (C25) によるエイズ免疫療法の開発



臨床試験中

#### 4) 強い機能を持った細胞傷害性T細胞による免疫療法の開発

Pol283  
CTL

細胞療法の検討

### 期待される効果、今後の展開

新規のHIV感染症治療薬として期待される薬剤や中和抗体等の臨床試験やHIV感染症の免疫療法の研究を行い、HIV感染症の克服に向けた取組を進める。

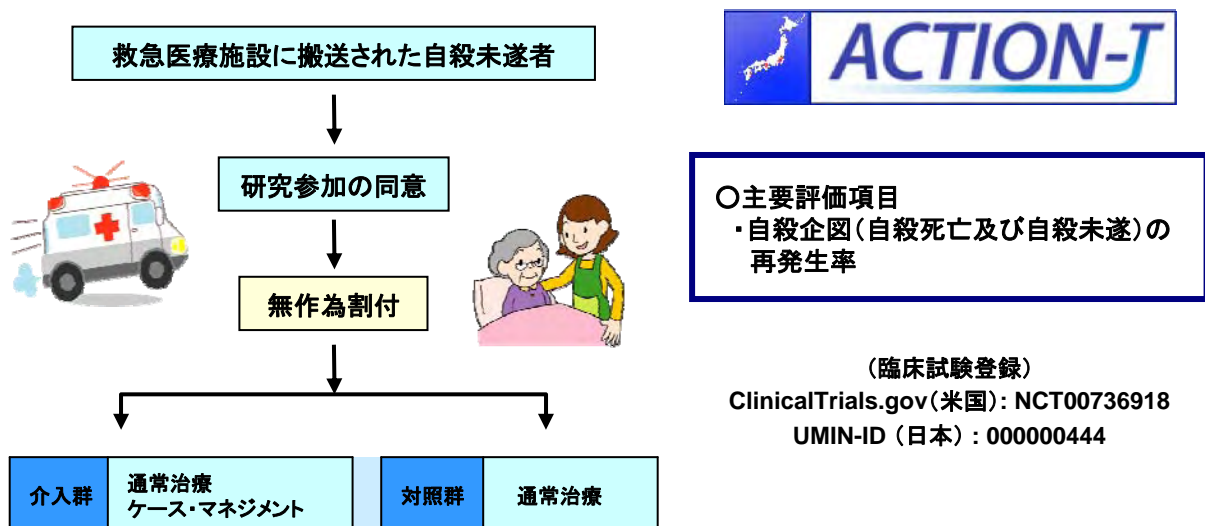
# 自殺未遂者への複合的ケース・マネジメントによる、自殺企図の再発防止効果を検証

## 研究成果のポイント

自殺の背景には、健康問題、経済・生活問題などの複雑な要因が関係している。一方、「過去の自殺未遂」は、自殺の最も強力な危険因子であることが明らかになっている。そこで、自殺未遂者に対するケース・マネジメントが、自殺の再企図予防に有効であるという仮説をたて、これを無作為化比較試験により科学的に検証している(ACTION-J)。

救急医療施設に搬送された自殺未遂者を、研究参加への同意にもとづき、対照群(通常治療を実施)と介入群(通常治療に加えケース・マネジメントを実施)の2群に無作為に割り付け、救急部と精神科、ケース・マネージャーらが連携して研究を実施している。ケース・マネジメントとして、個別の問題解決支援、社会資源利用の支援、受療支援などを行っている。予定登録者数を842名と設定し、全国各地の19の研究参加施設で追跡調査を実施中である。

ACTION-Jは、研究班事務局を横浜市立大学におく大型の多施設共同研究である。本研究は、厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業による「自殺対策のための戦略研究」の一部であり、国立精神・神経センターの専門的支援により、財団法人精神・神経科学振興財団が実施している。



## 期待される効果、今後の展開

我が国の自殺死亡者数は年間3万人を超える高水準が続いており、その対策は重要かつ緊急の課題である。ACTION-Jは、世界に類例をみない大規模自殺予防研究として、その科学性が国際学会等で高い注目を浴びている。本研究により、自殺未遂者に対する実効性の高い介入方法と効果が明らかになることで、今後の自殺対策に大きく寄与することが期待される。

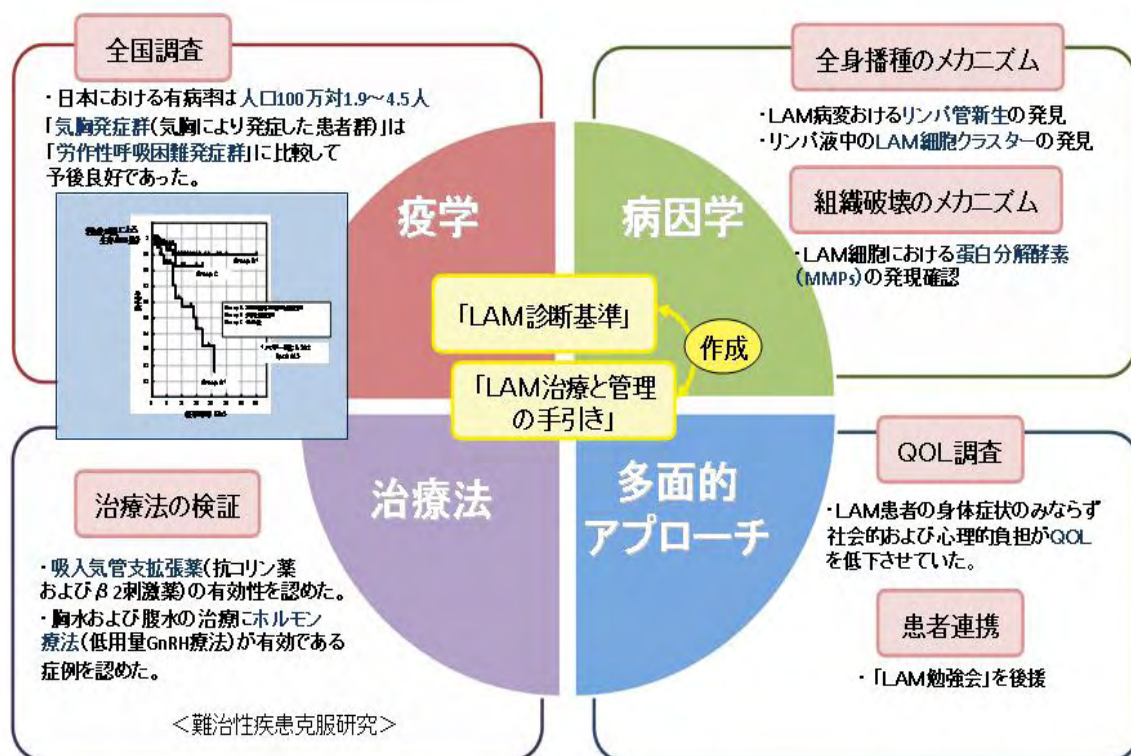
# 肺の難病である 肺リンパ脈管筋腫症(LAM)の実態を解明

## 研究成果のポイント

肺リンパ脈管筋腫症(LAM)は、遺伝子異常を起こした細胞(LAM細胞)が肺やリンパ管、腎臓などで増殖し、肺において組織破壊を引き起こし、呼吸困難を引き起こす疾患です。しかし、大変まれな疾患であるため、日本国内の患者の実態は不明であり、その解明が求められていました。

今回、実態を明らかにするため、LAM患者の全国調査を実施し、症状や検査所見、治療などの実態を把握し、例えば、日本における有病率が100万人あたり1.9人から4.5人であることや「気胸発症群(気胸により発症した患者群)」は「労作性呼吸困難発症群」に比べて予後が良いというように発症形態により生存率に違いがあることなどを明らかにしました。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業(厚生労働省の競争的研究資金)による「呼吸不全に関する調査研究」の成果であり、「呼吸不全に関する調査研究班」(研究代表者 久保恵嗣 信州大学医学部内科学第一講座教授(当時))が取り組みました。



## 期待される効果、今後の展開

本研究で明らかにした実態に基づき、「LAM診断基準」や「LAM治療と管理の手引き」が作成され、医療の質を向上させるとともに、この疾患のさらなる病態の解明と治療法開発が進められています。