

この日本語翻訳版の文書は臨床試験の情報開示を目的として作成しており、特定の医薬品や治療等について医療関係者や一般の方々への広告を目的とするものではありません。また、医療関係者の方々は、日本でこの臨床試験にご参加いただいた患者様やご家族への説明にご使用いただけます。本文書は一般の方々にも分かりやすい平易な言葉を用いた試験結果の概要です。さらに詳しい情報は、この試験の科学的な概要版で読むことができます。これらの概要版へのリンクはこの文書の最後に示してあります。

## 試験の名称

**簡略名:**3 剤併用療法から切り替えた HIV に感染した参加者を対象とした、長時間作用型 Cabotegravir および長時間作用型 Rilpivirine の投与の効果および安全性について評価する試験。

**試験正式名:**ウイルス学的に抑制されている成人 HIV-1 感染者を対象とした、Bictegravir/emtricitabine/tenofovir の 1 日 1 回投与から長時間作用型 Cabotegravir と長時間作用型 Rilpivirine の 2 ヶ月毎の投与に切り替えた場合の有効性・安全性・忍容性について評価する、第 IIIb 相、無作為化、多施設共同、実薬対照、並行群間、非劣性、非盲検試験。

ViiV Healthcare 試験番号: 213500

## この試験の依頼元

ViiV Healthcare  
GSK 臨床サポート ヘルプ デスク  
ウェブ サイト:[clinicalsupporthd.gsk.com/contact.html](https://clinicalsupporthd.gsk.com/contact.html)  
電子メール:[GSKClinicalSupportHD@gsk.com](mailto:GSKClinicalSupportHD@gsk.com)

## 臨床試験の概要

### この試験が実施された時期

試験は 2020 年 11 月に開始され、この概要版が完成した時点でこの試験は進行中です。この試験の終了後の詳細については、科学的な概要版を参照してください(これらの概要版へのリンクはこの文書の最後に示してあります)。

### この試験の主な目的

ヒト免疫不全ウイルス -1(HIV-1)は、体の免疫系に障害を与えます。感染症に対する抵抗力が弱まり、効果的な治療がなされなければ病気になるリスクが高まります。医師は、血液中のウイルスの遺伝物質(HIV-1 RNA)レベルを測定することで、体内の HIV-1 の量をモニタリングします。体内の HIV-1 の量は「ウイルス量」とも呼ばれていま

---

GSK 以外が薬剤の承認申請のために使用する場合を除き、この文書にあるデータと情報を使用することに制約はありません。この文書では義務付けていませんが、データをご利用の際には、データの情報源が ViiV Healthcare であることを明記し、権利が ViiV Healthcare にあることがわかるようにしてください。ViiV Healthcare/GSK は法が適用される最大限の範囲で、この文書のデータ利用者への責任が免責されています。ViiV Healthcare/GSK が所有する商標権、特許権、または規制/データの独占権は放棄せず、認可せず、あるいは他から影響がおよぶこともありません。

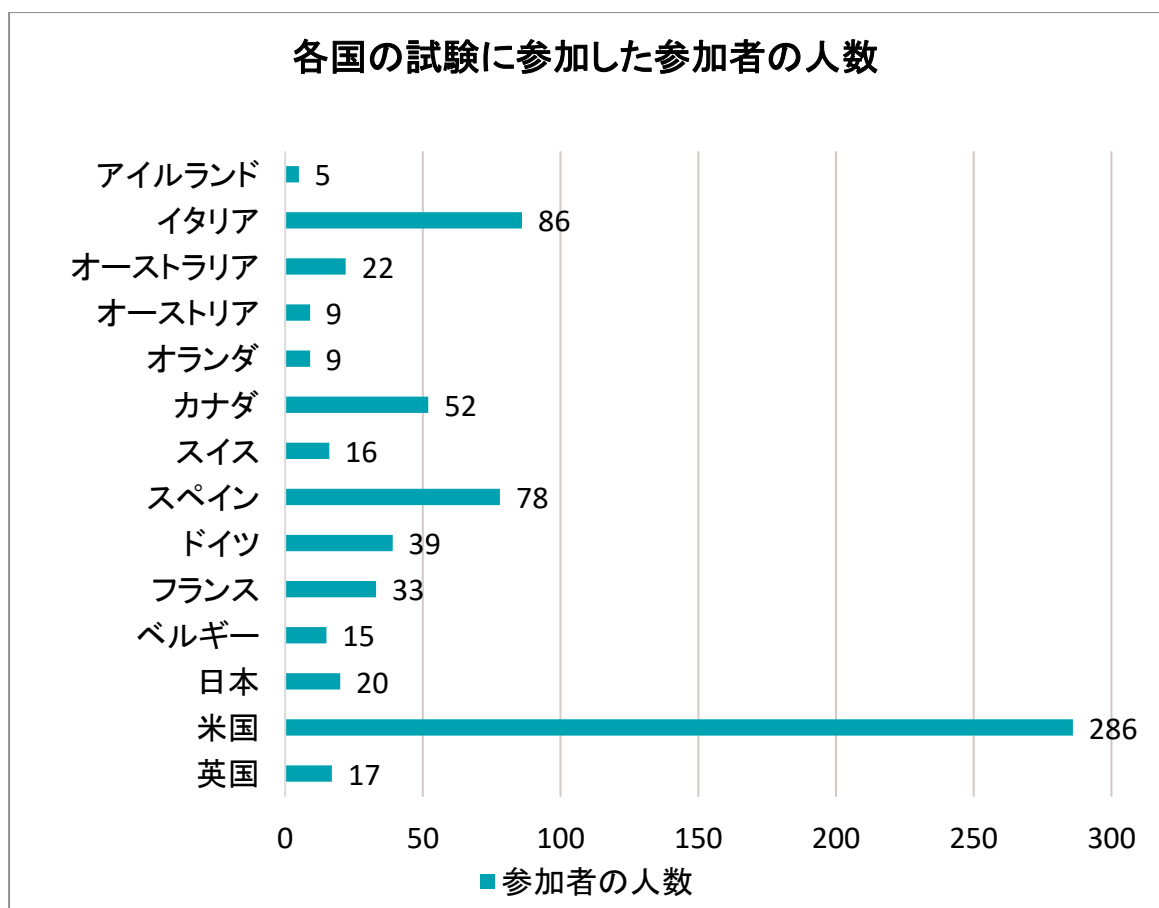
す。HIV-1 の治療に使用できる薬があり、これは抗レトロウイルス療法 (ART) と呼ばれています。このような薬は、ウイルスの自己増殖を阻止し、ウイルス量を減少させることによって効果を発揮します。

近年まで、ART による治療のほとんどでは、参加者は錠剤を毎日服用する必要がありました。この試験が開始されたとき、HIV-1 に感染した参加者は bicitegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (3 剤併用療法) で治療を受けていました。ViiV は、服用回数が少なくてすむ薬による HIV-1 治療法を探しています。

この試験では、長時間作用型 (LA) cabotegravir (CAB) + LA rilpivirine (RPV) という、新たな HIV-1 治療法が使用されました。研究者は、HIV-1 に感染した参加者を対象として、この治療法の効果を確認し、1 年後に 3 剤併用療法と比較しました。また、これらの薬の安全性についても評価しました。

### この試験が実施された場所

試験は 14 か国の施設で行われました。



1 施設で試験が正しく実施されなかったため、この文書ではその施設の参加者 11 人を結果から除外しました。しかし、これらの参加者は試験薬を少なくとも 1 回は服用していたので、安全性の結果には含まれています。

## この試験の対象となった参加者

試験には、参加できる参加者の条件(選択基準)と参加できない参加者の条件(除外基準)があります。この試験の主な選択基準と除外基準は、下記のとおりです。



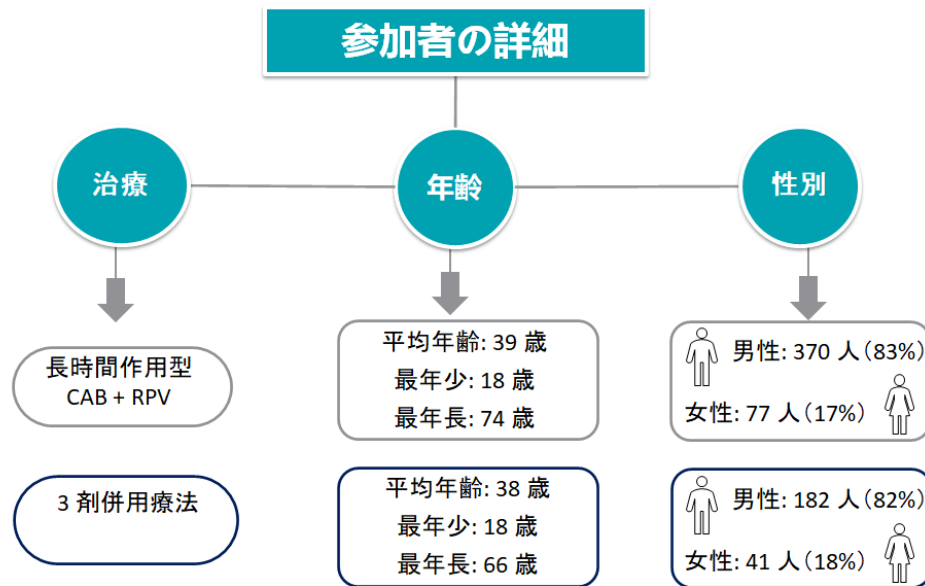
次の条件を満たした HIV に感染した男女の患者さんが試験の対象となりました。

- 18 歳以上(または各国の要件に基づき 19 歳)であった。
- 試験開始前 6 か月以上にわたり、3 剤併用療法を受けていた。
- 試験開始前 6 か月間と試験開始時のウイルス量が、血液 1 mL あたり 50 コピー(c/mL)未満であった。



次の条件を満たした男女の患者さんが試験から除外されました。

- 過去の ART 治療で十分な効果が見られなかった(ウイルス量が 200 c/mL 超)。
- 試験開始の 1 か月超前に ART による治療を中止した。
- 試験開始前 3 か月以内に HIV ワクチンの投与を受けた。
- 試験開始前 1 か月以内に ART 以外の治療薬の投与を受けた。



CAB: cabotegravir、RPV: rilpivirine  
3 剤併用療法: bicitegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

この試験の参加者の方々の詳細については、科学的な結果の概要版を参照してください(これらの概要版へのリンクはこの文書の最後に示してあります)。

## 試験に使用した薬

この試験は非盲検法という方法で行われ、参加者と試験担当医師の両方が、参加者がどの治療薬の投与を受けたかを知っていました。この試験で、参加者は CAB および RPV、または 3 剤併用療法のいずれかの投与を受けました。

### Cabotegravir (CAB) および Rilpivirine (RPV)

これら 2 つの薬は、少数の国でしか承認されていません。剤形には錠剤と注射があります。長時間作用型 CAB + RPV 注射が、成人の HIV 感染者の治療に使用されることがあります。

### 3 剤併用療法

3 種類の薬を 1 錠にまとめたものです。成人の HIV 感染者の治療薬として承認されています。

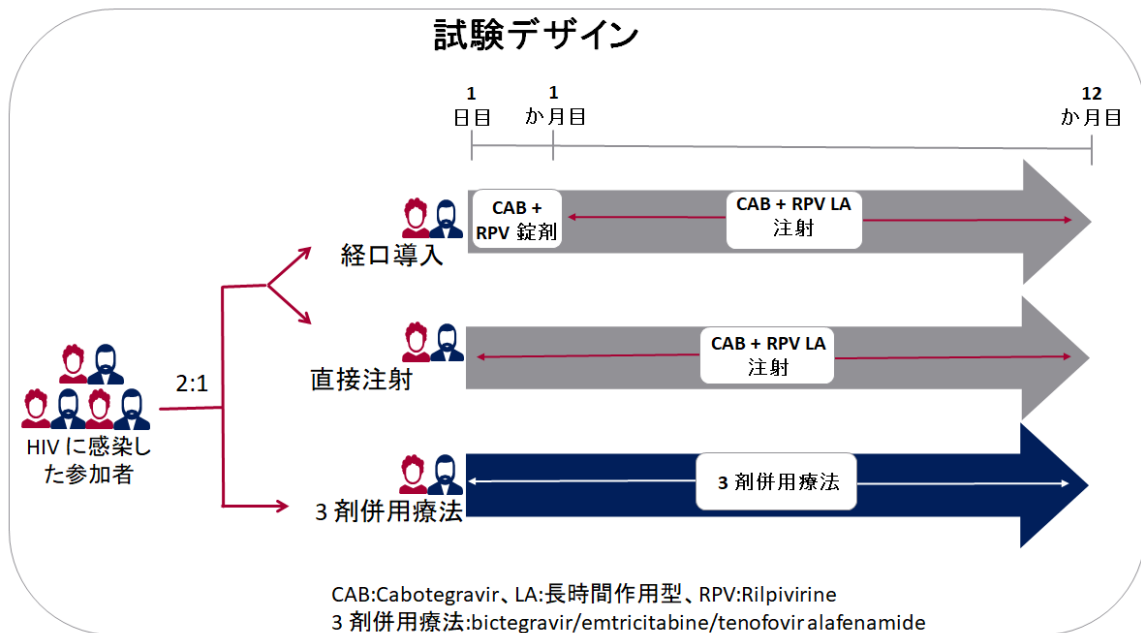
参加者の人数は CAB + RPV LA グループでは、3 剤併用療法グループの 2 倍でした。CAB + RPV LA グループに組み入れられた参加者は、注射開始前に 1 か月間の経口導入を受けるか、すぐに注射を開始するかのいずれかに割り付けられました。

#### ● CAB + RPV LA グループ

- **経口導入:** 参加者はまず、CAB + RPV を錠剤で 1 日 1 回、1 か月間服用しました。試験開始から 1 か月目と 2 か月目の最終日にそれぞれ、臀部の筋肉に CAB + RPV LA の注射を 1 回投与しました。2 か月目以降は、注射を 2 か月に 1 回 1 年間投与しました。
- **直接注射:** 参加者には、1 日目と 1 か月目にそれぞれ、臀部の筋肉に CAB + RPV LA の注射を 1 回投与しました。3 か月目以降は、注射を 2 か月に 1

回 1 年間投与しました。

- **3 剤併用療法:** 参加者には、これまでと同じ薬剤を 1 年間投与しました。

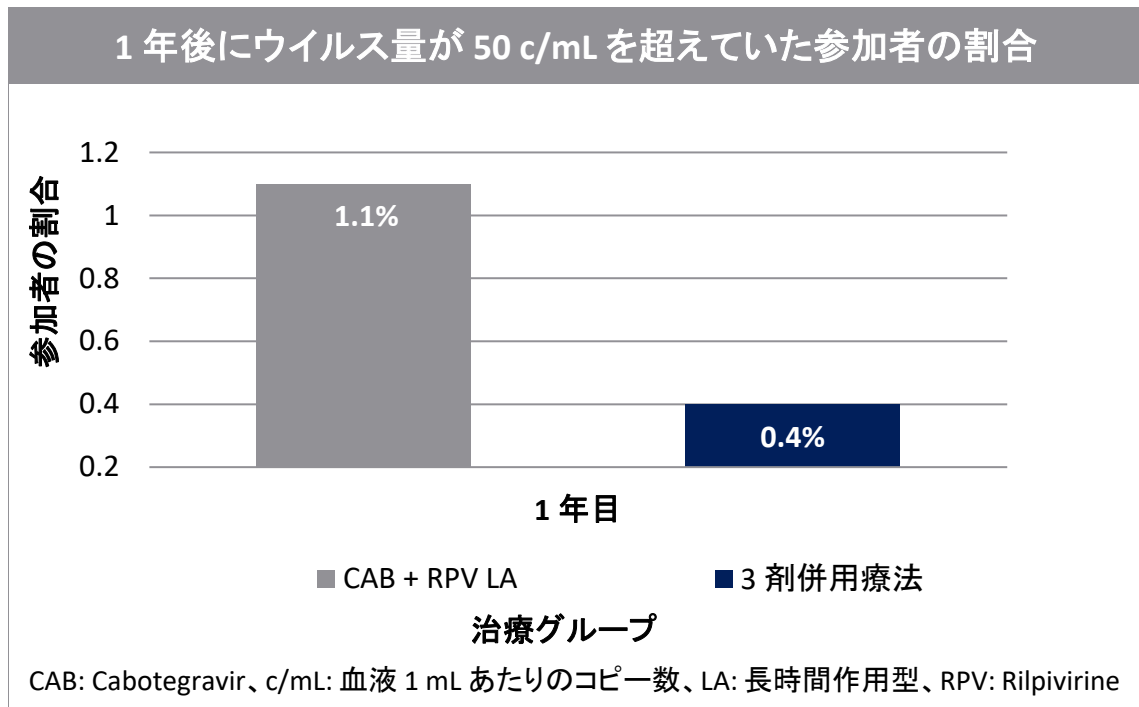


1 年間の投与が終了した後、参加者が試験を終了するか、CAB + RPV を用いた治療法が参加者の国で承認されて医師が処方できるようになるまで、参加者全員に CAB + RPV LA の注射を投与しました。

## 試験の主な結果

試験担当医師は投与開始から 1 年後に血液サンプルを採取し、参加者のウイルス量を測定しました。

試験の主な結果は、1 年後にウイルス量が 50 c/mL を超えていた参加者の割合を両治療グループ間で比較したものです。



1 年後にウイルス量が 50 c/mL を超えていた参加者の割合は、治療グループ間で同程度でした。

この試験結果の詳細については、科学的な概要版で確認できます (概要版へのリンクはこの文書の最後に示してあります)。

## 副作用について

薬を投与すると、望ましくない医療事象 (有害事象) が起こることがあります。試験担当医師は、有害事象を記録します。有害事象の概要については、科学的な結果の概要版を参照してください (この文書の最後にあるリンクをクリックしてご覧ください)。

試験担当医師が有害事象の原因が試験に使用した薬にあると判断する場合、試験担当医師はこれを副作用 (有害反応) の可能性があるものと記録します。

この要約版では、有害事象の発生の原因が試験に使用した薬にあると試験担当医師が判断した有害事象を副作用と呼びます。この要約版で述べる副作用は、試験に使用した薬に関するインフォームドコンセントや他の文書と異なる場合があります。

合計で、CAB + RPV LA グループの 454 人および 3 剤併用療法グループの 227 人に、試験薬を少なくとも 1 回投与しました。これらの参加者について、投与開始から 1 年後までの副作用が報告されました。

副作用のうち、参加者が死亡した場合、生命に関わる場合、長期的な問題を引き起こした場合、または病院での治療が必要となった場合は「重篤」とみなします。

CAB + RPV LA グループで報告された重篤な副作用は、以下のとおりです。

- 正常値より高い血中肝タンパク質が 2 人 (1% 未満) で確認されました
- 心臓発作が 1 人 (1% 未満) で確認されました
- 注射部位の疼痛が 1 人 (1% 未満) で確認されました

3 剤併用療法グループでは、重篤な副作用は報告されませんでした。

この試験中に亡くなった参加者はいませんでした。

CAB + RPV LA グループの 454 人中 324 人 (71%) の参加者および 3 剤併用療法グループの 227 人中 2 人 (1% 未満) の参加者から重篤ではない副作用が報告されました。いずれかの治療グループで 5% 以上の参加者から報告された、重篤ではない副作用を以下に示します。

		重篤ではない副作用のある参加者の人数 (割合%)	
		CAB + RPV LA グループ 454 人	3 剤併用療法グループ 227 人
注射部位	不快感	38 人 (8%)	0 人
	硬化	33 人 (7%)	0 人
	しこり(結節)	38 人 (8%)	0 人
	疼痛	273 人 (60%)	0 人
	腫脹	38 人 (8%)	0 人

CAB: cabotegravir, LA: 長時間作用型、RPV: rilpivirine  
3 剤併用療法: bicitegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide

## 参加者と研究担当者にとってこの試験がどのように役立つか

この試験では、投与開始から 1 年後のウイルス量が 50 c/mL を超えていた CAB + RPV グループの参加者の割合が、3 剤併用療法グループの参加者と同程度であったことが示されました。この試験で報告された副作用は予期された副作用と一致していました。

## 今後の試験の計画

HIV に感染した参加者を対象とした CAB + RPV LA に関する他の複数の試験が完了しています。現在進められている試験、または計画されている試験もあります。

## この試験のさらに詳しい情報を読むことができる場所



臨床試験にはそれぞれ固有の番号があり、試験に関する文献やその他の情報にはその番号が示されています。この試験の固有の番号と科学的な概要版へのインターネットリンクを以下に示します。

科学的な概要版には、試験参加の条件、来院のスケジュール、他の評価項目の結果、有害事象のより詳細な情報について記載されています。

情報提供機関およびウェブ サイト	試験番号
欧州医薬品庁 (European Medicines Agency) ( <a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a> )	<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-002623-11">2020-002623-11</a> <sup>1</sup>
米国国立衛生研究所 (NIH) ( <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> )	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04542070?term=213500">NCT04542070</a> <sup>2</sup>

皆さんの担当医に、この試験とその結果について詳しく説明してもらうことができます。必要に応じてあなたの担当医と話してみてください。この試験や、他のどのような試験であってもただ1つの試験の結果のみに基づいて治療を変更すべきではありません。担当医から指示されない限りは、現在の治療を続けてください。

この試験にご協力いただいた参加者の方々に感謝申し上げます。この試験の結果が、HIVに感染した参加者の治療に関する科学的な疑問に答える手助けとなると考えます。

この文書は2023年2月7日付けでViiV Healthcareが最終版を作成しました。この要約版には、この日付以降に得られた追加情報は含まれていません。

<sup>1</sup><https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-002623-11>

<sup>2</sup><https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04542070?term=213500>