

HIV-1 RNA量検査に関する重要なお知らせ

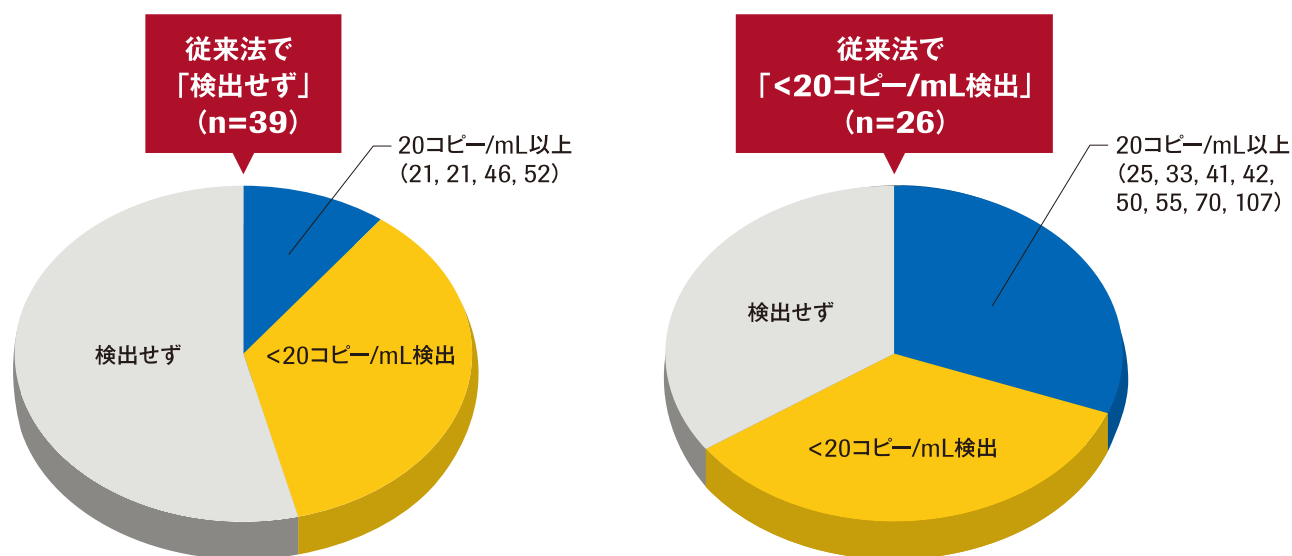
2017年より導入されている新しい検査法¹⁾では、従来の検査法²⁾と比較して低ウイルス量領域においてウイルス量測定値が高く出る傾向があります。

1) コバス6800/8800システムHIV-1
2) コバスTaqMan HIV-1「オート」v2.0

従来の検査法で「検出せず」、あるいは「<20コピー/mL検出」と測定されていた検体の一部では、新しい検査法で20~200コピー/mLのウイルス量が測定される場合がある事が分かりました(図1)。

図1 臨床検体での比較検討結果(検体量:500 μ L) (ロシュ海外臨床試験データ)

《従来法で『検出せず』、『<20コピー/mL検出』と報告された臨床検体の新測定法での測定結果》

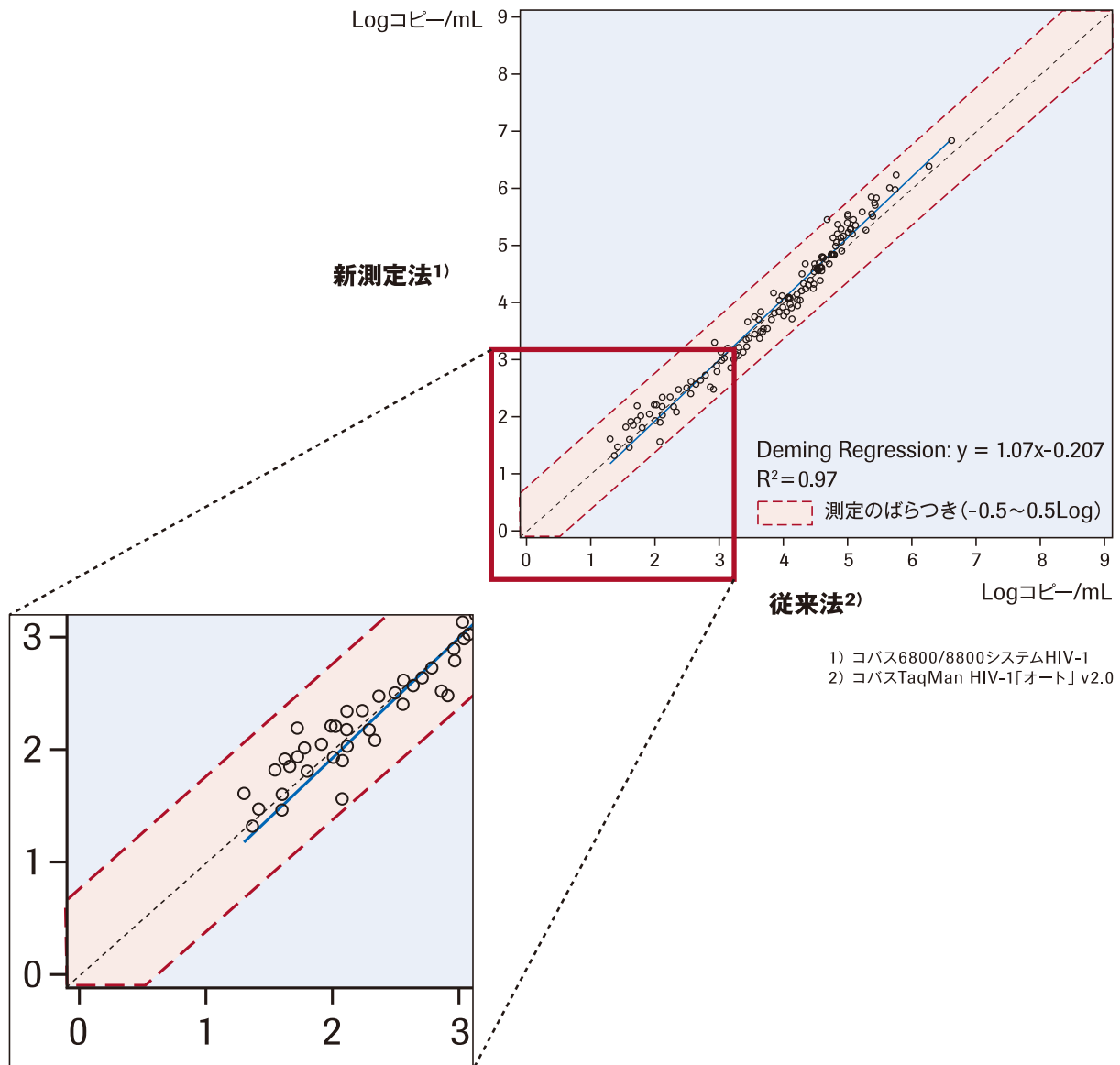


臨床における検査結果の取扱いについて

【監修】 国立国際医療研究センター ACC
照屋 勝治 先生

今回、新たに得られた海外臨床試験データによると、従来法で『検出せず』あるいは『<20コピー/mL検出』と報告されたサンプル(n=65)のうち、新測定法では12例で20コピー/mL以上(21~107コピー/mL)の測定値を示し、新測定法が従来法に比べてウイルス量測定値が高く出る傾向があることが示されました(図1)。日本の臨床現場でも同様の傾向が見られているようです。実際の診療にあたっては、この点を十分考慮した上でウイルス量の解釈を行う必要があります。現時点では、200コピー/mL未満の低レベルのウイルス量の臨床的意義については不明とされています。従って新測定法で200コピー/mL未満でウイルスが持続的に検出されている場合でも、基本的にHIV治療薬変更などの必要性はないと考えられます。なお、今回の海外臨床試験データでも、全体で見た両検査法の測定値の相関は極めて良好であることが確認されています(図2)。

図2 従来の検査法と新しい検査法の相関性 (n=139) (ロシュ海外臨床試験データ)



新測定法と従来法でいずれも20コピー/mL以上の測定値を示した139例の相関性を検討しました(図2)。従来の検査法をx軸、新しい検査法をy軸として回帰式および相関係数を算出したところ、回帰式： $y=1.07x-0.207$ 、 $R^2=0.97$ と、良好な結果が得られました。左下図は低ウイルス量領域の相関を拡大したものです。