

# รายงาน เวทีชุมชน “การวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย” (HIV cure research)

12 กุมภาพันธ์ 2562

## ห้องประชุม 7A ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย กรุงเทพฯ

### เกริ่นนำ

แม้ว่าการพัฒนาการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในปัจจุบันจะมีความก้าวหน้าไปมาก ทั้งในด้านประสิทธิภาพของยาต้านไวรัสที่เพิ่มขึ้นและการลดผลข้างเคียงที่เกิดจากฤทธิ์ของยาต้านไวรัส แต่เงื่อนไขหนึ่งที่สำคัญและจำเป็นคือ การกินยาต้านไวรัสไปตลอดชีวิต ส่งผลให้ผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีที่รักษาด้วยยาต้านไวรัสยังคงต้องเผชิญกับปัญหาหรืออุปสรรคหลายประการ ทั้งในด้านสุขภาพ ที่จะเข้าสู่ภาวะชราภาพเร็วกว่าคนที่ไม่มีเอชไอวีที่ส่งผลให้เผชิญกับภาวะความเจ็บป่วยจากโรคไม่เรื้อรัง หรือมะเร็งที่ไม่เกี่ยวกับเอดส์ และในด้านการอยู่ร่วมกันในสังคมที่หลายคนยังคงถูกถามว่า กินยาอะไร ป่วยเป็นอะไร และมีข้อกังวลเรื่องการถูกรังเกียจ และถูกเลือกปฏิบัติอันเกี่ยวกับเอดส์

การวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย (HIV cure) จึงมีความสำคัญในแง่ของการเป็นทางเลือกในการดูแลรักษาผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวี ช่วยลดปัญหาเรื่องการรักษา กีดกันและการเลือกปฏิบัติ ปัญหาเรื่องภาระในการดูแลในระบบบริการสุขภาพ รวมทั้งปัญหาด้านงบประมาณที่ต้องใช้ในการดูแลรักษา

คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนระดับประเทศ (National Community Advisory Board / NCAB) ประกอบด้วยสมาชิก CAB จากสถาบันวิจัย/หน่วยงานด้านการวิจัย 5 แห่ง และสมาชิกจากคณะกรรมการองค์การพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ (กพอ.) และเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย จัดตั้งขึ้นเพื่อดำเนินการเสริมสร้างบทบาทการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัย โดยให้ความสำคัญกับการดำเนินการเสริมศักยภาพด้านการวิจัยในแก่ชุมชน จึงได้จัดเวทีชุมชนเรื่อง “การวิจัยเกี่ยวกับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย” ขึ้นเป็นครั้งที่สอง หลังจากที่ได้จัดเวทีชุมชนในเรื่องนี้ครั้งแรกในเดือนกุมภาพันธ์ปี 2561 เพื่อให้ชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ร่วมติดตามความก้าวหน้าของการวิจัย พูดคุย แลกเปลี่ยน และให้ข้อเสนอแนะกับการวิจัย

เวทีครั้งที่สองมีความแตกต่างจากครั้งแรก เนื่องจากเน้นเรื่องการหยุดยาด้านไวรัสของผู้เข้าร่วมการวิจัย การรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย ซึ่งเป็นวิธีการที่มีความเสี่ยงและเป็นประเด็นที่มีการอภิปราย ได้แย้งกันมาก เพราะการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเป็นเรื่องสำคัญและเป็นข้อแนะนำโดยองค์กร/หน่วยงานที่ดูแลรักษาผู้ที่มีเอชไอวี แต่การวิจัย HIV cure จำเป็นต้องมีวิธีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีวิธีอื่นที่จะใช้ในการประเมินผลวิธีการรักษาที่ใช้ในการวิจัย HIV cure ที่ดีกว่านี้

การจัดเวทีชุมชนเรื่อง การวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย (HIV cure) จึงเป็นการประชุมที่เปิดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากชุมชนหลากหลายที่เป็นผู้มีส่วนได้เสีย รวมทั้งข้อควรคำนึงถึงในทางจริยธรรมในการวิจัย

### วัตถุประสงค์:

เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องให้แก่สมาชิกชุมชน สมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเกี่ยวกับการวิจัยเอชไอวี เจ้าหน้าที่องค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านการป้องกันและรักษาเอชไอวี และผู้ที่เกี่ยวข้องกับแนวทางและยุทธศาสตร์เกี่ยวกับการวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย ความก้าวหน้าเกี่ยวกับการวิจัยเกี่ยวกับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายและผลของการวิจัย การวิจัยที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย และข้อคำนึงของชุมชนและการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยเพื่อการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี

### ผู้เข้าร่วมประชุม: จำนวน 37 คน ประกอบด้วย

1. สมาชิก NCAB และสมาชิก CAB ของสถาบันการวิจัย 14 คน
2. ผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน 2 คน
3. ทีมวิจัยที่ทำงานเกี่ยวกับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย 10 คน
4. ผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี 3 คน
5. องค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านการป้องกันและรักษาเอชไอวี 8 คน

### สรุปการประชุม

การสรุปเนื้อหาการประชุมจัดแบ่งเป็น 5 หัวข้อ

- ก. ความรู้เบื้องต้นเรื่อง การรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย HIV cure 101
- ข. การหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ (Analytic Treatment Interruption / ATI)
- ค. โครงการหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ และการรักษาให้หายของหน่วยวิจัย SEARCH
- ง. ข้อควรคำนึงทางจริยธรรมและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม ผู้มีส่วนได้เสีย และชุมชนเกี่ยวกับการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส (ATI) ในการวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย
- จ. คำศัพท์และความหมายของการวิจัยเพื่อการรักษาเอชไอวีให้หาย

กล่าวเปิดโดย ศ.กิตติคุณ นายแพทย์ประพันธ์ ภาณุภาค ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ประพันธ์ ภาณุภาค กล่าวแสดงความยินดีที่มีการจัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนระดับประเทศ (NCAB) ที่มีผู้แทนมาจากคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนของสถาบันวิจัยต่างๆ โดยมี NCAB เป็นพื้นที่ในการเสริมสร้างศักยภาพของสมาชิกเพื่อให้สามารถทำบทบาทหน้าที่ในการให้คำแนะนำด้านการวิจัยในมุมมองของชุมชนแก่โครงการวิจัยของสถาบันวิจัยต่างๆ แต่ก็มีมีความคาดหวังต่อ NCAB ว่า อยากเห็นบทบาทของ NCAB ในการพิจารณาให้ความเห็นโครงร่างการวิจัยที่มีการดำเนินการวิจัยในหลายพื้นที่ในประเทศไทย และแสดงความยินดีที่ NCAB ได้จัดทำเวทีชุมชนเรื่องการรักษาการติดเชื้อไอวีให้หายครั้งนี้ โดยมองว่าจะเป็นประโยชน์ต่อการทำวิจัยเรื่องนี้ เพราะจะได้รับฟังความคิดเห็นทั้งจากชุมชนและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

### ก. ความรู้เบื้องต้นเรื่อง การรักษาการติดเชื้อไอวีให้หาย HIV cure 101

ดร. นิติยา ชมเชย จากหน่วยวิจัย SEARCH นำเสนอความรู้เบื้องต้นเรื่อง การรักษาการติดเชื้อไอวีให้หาย (ดัดแปลงมาจาก HIV Cure 101 ของ Australian HIV Cure Community Partnership) มีเนื้อหาสรุปได้ดังนี้

ในช่วงต้นของการติดเชื้อไอวีปริมาณเชื้อไอวีในเลือดจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว แต่จะลดลงเรื่อยๆ เมื่อได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส หากมีการกินยาต้านไวรัสอย่างถูกต้องและต่อเนื่อง ยาต้านไวรัสจะช่วยลดปริมาณเชื้อไอวีให้ลดลงมาจนอยู่ในระดับที่ตรวจวัดในเลือดไม่เจอ ปัจจุบันใช้เกณฑ์ที่ 20 – 50 ตัวต่อมิลลิลิตร แต่หากหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส เชื้อไอวีก็จะกลับเพิ่มปริมาณขึ้นอีก อย่างไรก็ตามยาต้านไวรัสจะไม่สามารถกำจัดเชื้อไอวีให้หมดไปจากร่างกาย เพราะจะมีเชื้อไอวีจำนวนหนึ่งที่แฝงตัว/หลบซ่อนอยู่ในเนื้อเยื่อหรือในอวัยวะส่วนต่างๆ ในร่างกาย การรักษาในปัจจุบันจะมียุทธศาสตร์ที่ใช้ในการกระตุ้นให้เชื้อไอวีที่แฝงตัวอยู่แสดงตัวออกมา ซึ่งอาจทำให้มีปริมาณเชื้อไอวีที่เพิ่มสูงขึ้นในระดับที่ตรวจวัดได้ แต่ก็จะมียุทธศาสตร์ที่จะกำจัดเชื้อไอวีที่แสดงตัวด้วย ซึ่งจะทำให้เชื้อไอวีมีปริมาณลดลงในระดับที่ตรวจวัดไม่เจอได้อีกครั้ง แต่หากหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสไปก็จะทำให้เชื้อไอวีกลับมาเพิ่มปริมาณเพิ่มสูงขึ้นได้อีกครั้ง

การวิจัยเรื่องการรักษาการติดเชื้อไอวีให้หายให้ความสนใจกับภาวะสงบนิ่ง (remission) หมายถึง ภาวะที่ไวรัสสงบนิ่งอยู่โดยที่ไม่ต้องกินยาต้านไวรัสทุกวันดังเช่นเป็นอยู่ โดยมีการวิจัยที่ใช้ยุทธศาสตร์หลายยุทธศาสตร์เข้าไปช่วยเสริมให้ร่างกายสามารถควบคุมเชื้อไอวีไว้ได้ในภาวะสงบนิ่งให้นานขึ้น และหากสามารถกำจัดเชื้อไอวีจนหมดไปจากร่างกายได้ก็จะเรียกว่า ได้รับการรักษาการติดเชื้อไอวีให้หายขาด (sterilizing cure)

เมื่อไวรัสเอชไอวีเข้าสู่ร่างกาย จะเข้าไปจับ/โจมตีไปที่ซีดีสี่ (CD4) เอชไอวีจะฉีดสารพันธุกรรมเข้าไปเพื่อเปลี่ยนโครงสร้างของเซลล์ และเพิ่มปริมาณของเอชไอวี จากนั้นก็จะขยายตัวแพร่ออกไปจับกับเซลล์อื่นๆ เพื่อทำการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างเซลล์และขยายตัวต่อไป

การรักษาด้วยยาต้านไวรัสมีพัฒนาการมาตั้งแต่ช่วงปี 2528 – 2532 โดยยาต้านไวรัสตัวแรกที่ใช้คือยา Zidovudine หรือที่รู้จักกันในชื่อ AZT เริ่มใช้ในปี 2530 จนปัจจุบันมีการพัฒนายาสูตรผสมที่ใช้ยาต้านไวรัส 2 – 3 ตัวผสมกันในเม็ดเดียวกันมาใช้ในการรักษา และมียาต้านไวรัสหลายกลุ่มให้เลือกใช้ อย่างไรก็ตามยาต้านไวรัสสูตรที่มีใช้อยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถกดหรือกำจัดเชื้อเอชไอวีให้หมดไปจากร่างกายได้ ในการวิจัยด้านการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย จะมีการใช้ยาต้านไวรัสหรือผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ ที่ควรจะมีประสิทธิภาพและไม่มีผลข้างเคียงมากไปกว่ายาต้านไวรัสที่มีใช้ในปัจจุบัน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายมีความจำเป็นที่ต้องพิจารณาอยู่ 4 ด้าน 1) การรักษาด้วยยาต้านไวรัสแม้จะช่วยรักษาด้วยการกดและกำจัดเชื้อเอชไอวีในร่างกาย แต่ก็ยังมีพิษต่อร่างกายและยังมีผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาต้านไวรัสเกิดขึ้นด้วย การใช้ยาต้านไวรัสไปตลอดชีวิตจะเพิ่มความเสี่ยงที่ร่างกายจะได้รับพิษและผลข้างเคียงในระยะยาว 2) คนบางกลุ่มเข้าไม่ถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัส ที่ต้องมีค่าใช้จ่ายในการดูแล การพัฒนาระบบบริการรองรับ 3) การดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัสมีค่าใช้จ่ายและการให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสในผู้ที่มีเอชไอวีจำนวนมากย่อมเป็นภาระทางการเงินด้านการดูแลรักษาทั้งต่อครอบครัวและประเทศ และ 4) ผู้ที่มีเอชไอวีต้องเผชิญกับการรังเกียจ กีดกัน และการเลือกปฏิบัติ รวมทั้งในบางประเทศยังมีการตัดสินว่าการทำให้ผู้อื่นได้รับเอชไอวีถือเป็นความผิดทางอาชญากรรมด้วย เหตุผลทั้ง 4 ด้านนี้ทำให้เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย

การรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายคือความพยายามในการจัดการกับไวรัสเอชไอวีที่แฝงตัวหลบซ่อนอยู่ในเซลล์ในอวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกาย แห่หลบซ่อนตัวของไวรัสมักจะอยู่ในเลือด ต่อมน้ำเหลือง ไชกระดูก ลำไส้ และสมอง

การวิจัยเกี่ยวกับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายในปัจจุบันเป็นการศึกษาโอกาสและความเป็นไปได้ในการยืดระยะเวลาของภาวะสงบนิ่งของเอชไอวี (HIV remission) ออกไป โดยทั่วไปเมื่อหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสราว 2 สัปดาห์ จะพบการดิ่งกลับมาของไวรัสเอชไอวีจนตรวจพบได้อีก

ปัจจุบันมีผู้ที่ได้รับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายโดยไม่มีเชื้อเอชไอวีอยู่ในร่างกายเลยเพียงคนเดียวคือ นาย Timothy Brown ซึ่งเดิมมีเอชไอวีและป่วยด้วยมะเร็งที่มีอันตรายถึงชีวิตและต้องได้รับการรักษา แพทย์ได้ทำการรักษาด้วยวิธีการปลูกถ่ายไขกระดูก โดยได้เจาะจงเลือกไขกระดูกของคนที่ไม่มียีน CCR5 ซึ่งเป็นช่องทางหนึ่งที่เอชไอวีใช้จับและเข้าไปสู่เซลล์ในร่างกายมาปลูกถ่ายให้กับ Timothy Brown จึงส่งผลให้เขาไม่มีเชื้อเอชไอวีหลงเหลืออยู่ในร่างกายเลย

การวิจัยด้านการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายพบว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ในการวิจัยเข้าไป จะสามารถยืดระยะเวลาหรือชะลอเวลาตั้งกลับของไวรัสออกไปได้ เมื่อเทียบกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับผลิตภัณฑ์ใด ๆ เลย อาทิ โครงการวิจัย RV 397 ที่พบว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 1 รายที่ได้ VRC 01 สามารถยืดระยะเวลาการตั้งกลับของไวรัสออกไปได้นาน 9 เดือน หรือ กรณี Boston A และ Boston B ที่สามารถยืดระยะเวลาการตั้งกลับของไวรัสออกไปได้ปีกว่า และยังพบว่า มีกลุ่มผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเร็วในระยะแรกๆ ของการได้รับหรือติดเชื้อ เช่น ช่วง 1 – 2 สัปดาห์แรก ร่างกายก็จะสามารถกดปริมาณไวรัสลงได้อย่างรวดเร็ว รวมทั้งสามารถควบคุมปริมาณของไวรัสหลังการรักษาได้อย่างดีและมีประสิทธิภาพ ซึ่งมีคำเรียกคนกลุ่มนี้ว่าเป็น Post Treatment Controller

การวิจัยด้านการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย จะมีการออกแบบให้มีช่วงของการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเพื่อศึกษาวิจัยว่า ผลิตภัณฑ์หรือวิธีการที่ใช้ในการชะลอการตั้งกลับของไวรัสที่อยู่ในภาวะสงบนิ่งนั้นได้ผลหรือไม่ โดยเรียกช่วงการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสนี้ว่า การหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ (Analytical Treatment Interruption – ATI) จะมีการติดตามเฝ้าระวังตรวจวัดปริมาณไวรัสในเลือด (viral load) และภูมิคุ้มกัน (CD4) อย่างเข้มข้น แม้ ATI อาจทำให้เกิดความเสี่ยงและอันตรายที่เกิดจากการตั้งกลับของไวรัสหลังหยุดการรักษา แต่ก็ได้รับการพิจารณาว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นและมีการทำเพิ่มมากขึ้นในการวิจัยเกี่ยวกับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย

วิธีการหรือยุทธศาสตร์หลักๆ ที่นำมาใช้ในการควบคุมปริมาณไวรัสในภาวะสงบนิ่ง มีหลายวิธีการคือ ยุทธศาสตร์การใช้สารกระตุ้นให้เอชไอวีออกจากกระยะแฝงตัว (Latency Reversing Agent – LRA) เพื่อให้ยาต้านไวรัสทำลาย หรือเซลล์บางเซลล์ที่มีเอชไอวีก็จะตายไปเอง วิธีการนี้มีทั้งข้อดีและข้อเสีย ข้อดีคือ ปัจจุบันมียาหลายชนิดที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในคนที่สามารถนำมาใช้เป็นสารกระตุ้นได้ และการกระตุ้นนี้ถือเป็นการ“เปิดสวิตช์” ที่อาจทำให้ไวรัสที่แฝงตัวอยู่ในเซลล์ที่ติดเชื้อกลับมาแสดงตัวอีกครั้ง ข้อเสียคือ แม้จะสามารถกำจัดไวรัสที่แสดงตัวออกมาได้ แต่ยังไม่สามารถลดขนาดของแหล่งกบดานของไวรัสลงได้ รวมทั้งมีข้อกังวลใจว่า ไวรัสที่แสดงตัวออกมาและไม่ได้ถูกกำจัดไปด้วยยาต้านไวรัส อาจเพิ่มความเสียหายและอันตรายจากการเจ็บป่วยได้ ปัจจุบันการวิจัยส่วนมากจึงมีการใช้สารกระตุ้นให้เอชไอวีแสดงตัวร่วมกับยุทธศาสตร์อื่นๆ เพื่อพยายามหาทางกำจัดเอชไอวีให้หมดหรือให้น้อยลงมากที่สุด

ยุทธศาสตร์การกั้นเอชไอวี เป็นแนวทางการให้สารที่เข้าไปปิดกั้นเอชไอวีไว้ในเซลล์ ไม่ให้สามารถสร้างเอชไอวีเพิ่มขึ้นและแพร่ขยายออกไปยังเซลล์อื่นได้

ยุทธศาสตร์การป้องกันด้วยภูมิคุ้มกัน เป็นยุทธศาสตร์ที่ใช้เพิ่มความสามารถในการตอบสนองของภูมิคุ้มกันเพื่อให้ร่างกายสามารถกำจัดเซลล์ที่เป็นแหล่งเพาะเอชไอวีได้ โดยใช้เสริมกับยุทธศาสตร์การใช้สารกระตุ้นเพื่อให้เอชไอวีแสดงตัวและกำจัด การรักษาด้วยภูมิคุ้มกันนี้ มีการใช้สารเข้าไปเสริมภูมิคุ้มกันที่ทำให้เม็ดเลือดขาวตรวจจับเชื้อและทำลายเชื้อได้ดีขึ้น เช่น TLR7, TLR9 agonists และมีการใช้แอนติบอดี

ที่ยับยั้งเชื้อได้อย่างกว้างขวางสามารถป้องกันสายพันธุ์ของเชื้อเอชไอวีได้หลายชนิดที่เรียกว่า bNAbs (broadly neutralizing antibodies)

ยุทธศาสตร์การใช้วัคซีนรักษาเอชไอวี เป็นการนำวัคซีนที่ออกแบบมาเพื่อส่งเสริมการตอบสนองของภูมิคุ้มกันต่อเอชไอวีให้สามารถควบคุมเชื้อได้ดีขึ้น โดยใช้วัคซีนบางชนิดที่ผลิตได้จากโปรตีนหรือพันธุกรรมของเอชไอวี และแนวทางที่ใช้กันมากคือการนำวัคซีนสองประเภทพร้อมกัน โดยมีการฉีดวัคซีนชนิดที่ผลิตจากสารพันธุกรรมเป็นวัคซีนปูพื้น และฉีดวัคซีนอีกชนิดหนึ่งที่มีการใช้ตัวนำเข้าเป็นไวรัสเป็นวัคซีนกระตุ้นเพื่อการเสริมภูมิคุ้มกัน

การวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย ยังมีประเด็นที่ต้องคำนึงถึงอีกหลายเรื่อง อาทิ ข้อควรคำนึงทางจริยธรรมที่ต้องพิจารณาหลักๆ ในเรื่อง กระบวนการขอความยินยอมที่จะต้องพิจารณาว่า ผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยได้มีการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยบนฐานความเข้าใจการวิจัยอย่างชัดเจน หรือการมีเกณฑ์ในการคัดเข้าและคัดออกที่ระบุอย่างชัดเจน หรือเรื่องความหลากหลายในโครงการวิจัย และแนวทางในการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์ ที่ต้องมีการเฝ้าระวังอย่างเข้มงวด หรือการสื่อสารเรื่องนี้กับสาธารณะที่ต้องพิจารณาอย่างรอบด้านและมีความระมัดระวังในเรื่อง การสร้างความสนใจ หรือสร้างข้อโต้แย้ง ความขัดแย้งกันที่เพิ่มมากขึ้น การสื่อสารที่ใช้เพื่อการระดมทุน หรือสรรหาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือเพื่อสร้างชื่อเสียงทางวิชาชีพให้กับนักวิจัยและทีมวิจัย ฯลฯ

ท้ายสุดการพัฒนาทิศทางการวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายจำเป็นต้องคำนึงถึงการทำงานกับผู้มีส่วนได้เสีย การมีส่วนร่วม การให้การศึกษา การสร้างความหวัง ที่วางอยู่บนพื้นฐานความจริง

-----

## ข. การหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ (Analytic Treatment Interruption / ATI)

นพ.Eugene Kroon จากหน่วยวิจัย SEARCH นำเสนอเรื่องการหยุดรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ มีเนื้อหาสรุปได้ดังนี้

การวิจัยการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายในปัจจุบันพบว่า แม้มีการให้ผลิตภัณฑ์การวิจัยหรือใช้วิธีการต่างๆ ร่วมกัน ก่อนที่จะมีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์ (ATI) แม้จะทำให้ไวรัสมีปริมาณลดลง แต่ก็ยังพบว่ามีเซลล์ที่ติดเชื้อเอชไอวีหลงเหลืออยู่ ส่งผลให้มีไวรัสเด็งกลับมามาก การวิจัยจึงให้ความสนใจเรื่อง ATI เพื่อศึกษาเพิ่มเติมว่า ควรมีการหยุดรักษาอย่างมีการวิเคราะห์นานเพียงใด ก่อนที่จะมีการเริ่มต้นให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสอีกครั้ง เพื่อวิจัยเรื่องการยืดระยะเวลาการเด็งกลับของไวรัส

ทีมวิจัยของ SEARCH ตระหนักว่า งานวิจัยขณะนี้ยังไม่ได้มีประโยชน์ด้านการรักษาใดๆ โดยตรงกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่ก็พบว่า มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนหนึ่งที่มีมุมมองเชิงบวกเรื่อง ATI โดยมอง

ว่า การหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ในโครงการวิจัย น่าจะมีความปลอดภัย เนื่องจากมีการติดตามอย่างเข้มข้น เมื่อเทียบกับคนจำนวนหนึ่งที่มีการหยุดการรักษาด้วยตนเอง

การวิจัยจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับการวัดแหล่งสะสมของเอชไอวีหรือแหล่งที่เซลล์ติดเชื้อที่หลบหรือกบดานอยู่และสามารถประกอบตัวเองขึ้นมาเป็นไวรัสเอชไอวีเพื่อขยายและแพร่ขยายเพิ่มจำนวนได้อีก จากการศึกษาวิเคราะห์ปริมาณพันธุกรรมของไวรัสในเนื้อเยื่อซึ่งส่วนใหญ่อาศัยอยู่ในเนื้อเยื่อต่อมน้ำเหลืองพบว่า ในช่วงที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส คาดว่าจะมีเซลล์ที่ติดเชื้อไวรัสเอชไอวีที่สามารถประกอบตัวเองขึ้นมาเป็นไวรัสได้ประมาณ 400 ล้านตัวกบดานอยู่ในแหล่งสะสม และล่าสุดเดือนมกราคมที่ผ่านมา มีข่าวเรื่องหน่วยวิจัยของมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในประเทศสหรัฐฯ มีเทคโนโลยีที่ดีกว่าในการนับแหล่งสะสมของไวรัสที่มีความแม่นยำมากขึ้น และสามารถแยกแยะเซลล์ติดเชื้อเอชไอวีที่สามารถเพิ่มตัวได้อีกจากเซลล์ติดเชื้อที่บ่งพ่องและไม่สามารถขยายตัวเพิ่มได้อีก คำถามสำคัญในเรื่องนี้คือ การควบคุมปริมาณไวรัสในร่างกายให้ได้ นั่นคือ ควรต้องมีปริมาณไวรัสในแหล่งสะสมหลงเหลืออยู่จำนวนเท่าไรจึงจะถือว่าสามารถควบคุมไวรัสได้โดยไม่ต้องกินยาต้านไวรัสทุกวันต่อไป โดยอาจมีความแตกต่างระหว่างคนแต่ละคนด้วย

การวิจัยพบว่า เมื่อผู้ที่มีเอชไอวีได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสจะมีปริมาณไวรัสลดต่ำลงถึงจุดหนึ่งที่ร่างกายสามารถควบคุมปริมาณไวรัสไว้ได้และมีปริมาณไวรัสอยู่ในระดับที่คงที่ไม่เพิ่มหรือลดไปจากระดับนี้มากนักซึ่งเรียกว่า viral set point อันเป็นเรื่องหนึ่งที่มีการวิจัยการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายให้ความสนใจ

ในการทำวิจัยเกี่ยวกับการรักษาให้หายหรือการควบคุมเชื้อให้อยู่ในระดับต่ำ ทีมวิจัยจะมีความคาดหวัง 2 เรื่องคือ 1) การขยายระยะเวลาในการดิ่งกลับของไวรัสหรือการที่ตรวจวัดเชื้อไม่ได้เป็นเวลานานหลังจากที่มีการหยุดกระบวนการวิจัยที่เพิ่มเข้าไปในส่วนของการให้ผลิตภัณฑ์หรือการใช้วิธีการต่างๆ และ 2) เมื่อพบว่าไวรัสดิ่งกลับมา จะมีปริมาณเชื้อลดลงหรือควรน้อยกว่าก่อนที่จะมีให้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

การหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ (ATI) จึงมีความจำเป็นในการวิจัย เพื่อใช้เป็นตัวบ่งชี้ว่าปริมาณไวรัสที่ดิ่งกลับมา มีน้อยกว่าก่อนเริ่มกระบวนการวิจัยหรือไม่ หรือ ไม่มีไวรัสดิ่งกลับมาหลังจากหยุดการรักษา อย่างไรก็ตาม ทีมวิจัยเห็นว่ามีข้อกังวลเรื่อง ATI ในเรื่องการสื่อสารเพื่อทำความเข้าใจกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากการปฏิบัติตาม ATI จะสวนทางกับการให้คำแนะนำด้านการรักษาที่ต้องกินยาต้านไวรัสต่อเนื่องทุกวันว่าจะมีผลดีต่อการควบคุมปริมาณไวรัสในร่างกาย และยังคงอาจเพิ่มความเสี่ยงในการมีไวรัสดิ่งกลับมาเป็นจำนวนมาก ที่อาจนำไปสู่ความเจ็บป่วยด้วยโรคติดเชื้อฉวยโอกาส หรืออาจรุนแรงถึงการเสียชีวิต นอกจากนี้ยังอาจเพิ่มความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อไวรัสให้กับคู่นอนได้ด้วยหากไม่มีการป้องกันในการมีเพศสัมพันธ์ในขณะที่มีเชื้อไวรัสดิ่งกลับมา

หน่วยวิจัย SEARCH ดำเนินโครงการวิจัย RV397 ด้วยการให้ VRC01 เทียบกับสารเลียนแบบ (placebo) ก่อนจะมีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มที่ได้รับ VRC01 มีการยืดระยะเวลาในการตั้งกลับของไวรัสออกไปได้นานกว่ากลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบ ก่อนที่จะมีการกลับมาเริ่มให้ยาต้านไวรัสอีกครั้ง โดยพบว่าผู้เข้าร่วมโครงการไม่ได้รับอันตรายใดๆ

เกณฑ์การเริ่มให้ยาต้านไวรัสอีกครั้งหลัง ATI ที่หน่วยวิจัย SEARCH ใช้ คือ มีการตรวจพบปริมาณไวรัสในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 1,000 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตร เพียงครั้งเดียว และมีการยืนยัน และ/หรือมีเชื้อไวรัสเพิ่มขึ้นมากกว่าเดิมเท่ากับ  $0.5 \log_{10}$  ก๊อบปีต่อมิลลิลิตร ต่อวัน และมีการยืนยันค่า CD4 น้อยกว่า 350 เซลล์ หรือมี CD4 ลดลงมากกว่า 50 เปอร์เซ็นต์ เทียบจากครั้งแรกก่อนที่จะหยุดยาต้านไวรัส รวมทั้งเกณฑ์อื่นๆ คือ การมีอาการโรคเอดส์ มีกลุ่มอาการของการติดเชื้อเอชไอวีระยะเฉียบพลัน มีการตั้งครรภ์ และผู้เข้าร่วมโครงการมีความต้องการเริ่มกลับมากินยาต้านไวรัสเอง

หน่วยวิจัย SEARCH ได้ใช้เกณฑ์ดังกล่าวในโครงการวิจัย RV397 กับอีก 4 โครงการของ SEARCH และมีความเห็นว่า การใช้เกณฑ์ดังกล่าวเป็นเกณฑ์มาตรฐานจะช่วยประกันความปลอดภัยให้กับผู้เข้าร่วมโครงการฯ ที่มีการหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ โดยผู้เข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 40 ราย ซึ่งเป็นผู้ที่ได้รับการรักษาตั้งแต่ในระยะติดเชื้อช่วงแรกๆ (ระยะเฉียบพลัน) ที่หน่วยวิจัย SEARCH ไม่มีอาการที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มจำนวนไวรัสในช่วงที่มีการหยุดยาต้านไวรัส ไม่มีภาวะดื้อยาใหม่เมื่อกลับมาเริ่มยาต้านไวรัสอีกครั้ง ทุกรายสามารถควบคุมไวรัสได้อย่างรวดเร็วหลังกลับมาเริ่มยาต้านอีกครั้ง และไม่พบว่ามีแหล่งสะสมเชื้อไวรัสเอชไอวีเพิ่มขึ้นด้วย

การวิจัยที่มีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์ (ATI) มีความท้าทายที่หน่วยวิจัย SEARCH มองว่ากระบวนการขอความยินยอมที่การทำความเข้าใจกับผู้เข้าร่วมโครงการจะมีความซับซ้อนมากขึ้นและต้องมีความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการฯ มีความเข้าใจที่ชัดเจน อีกส่วนเป็นเรื่องของกระบวนการติดตามปริมาณไวรัสอย่างใกล้ชิด ที่จะส่งผลกระทบต่อให้เกิดการรบกวนเวลาของผู้เข้าร่วมโครงการเพิ่มมากขึ้นในการมารับการตรวจติดตามบ่อยครั้งมากขึ้นที่หน่วยวิจัย อีกเรื่องเป็นเรื่อง การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไปสู่คู่นอน ที่จะต้องมีการเพิ่มการใช้ PrEP เข้ามาเป็นทางเลือกในการป้องกัน อย่างไรก็ตามจะมีความซับซ้อนมากขึ้นในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีคู่มากกว่าหนึ่งคน โดยขณะนี้ที่มีทีมวิจัยของมหาวิทยาลัยนอร์ทแคโรไลนา (North Carolina) ในประเทศสหรัฐฯ ที่ทำการวิจัยเชิงสังคมศาสตร์ในกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ ซึ่งจะต้องมีการปรึกษาชุมชนอย่างต่อเนื่อง

การวิจัยที่มี ATI มีการกล่าวถึงความท้าทายใหม่คือ การรอเวลาที่จะเริ่มกลับมาให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสใหม่ออกไปจากเดิมที่เริ่มให้เมื่อมีปริมาณไวรัสตั้งกลับไปที่ 1,000 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตรโดยให้รอต่อไปเพื่อให้ร่างกายมีการส่งภูมิคุ้มกันออกมาจัดการกับไวรัสก่อน ทั้งนี้จะทำให้เกิดการกำหนดค่าการที่ร่างกายสามารถควบคุมไวรัสไว้ในระดับคงที่ (viral set point) ใหม่ได้ด้วย ความท้าทายนี้เกี่ยวกับผลการทดลองที่ทำในลิงที่เป็นสัตว์ทดลองโดยทีมวิจัยทดลองชะลอการกลับมาให้ยาต้านไวรัสออกไป เมื่อมี



ปริมาณไวรัสตั้งกลับไปที่ 1,000 ก็อบบีต่อมิลลิลิตร จนกระทั่งปริมาณไวรัสขึ้นสูงที่ 100,000 ก็อบบีต่อมิลลิลิตรแล้วปริมาณไวรัสมีการปรับลดลงเอง โดยพบว่ามียาจำนวน 3 ตัวจาก 11 ตัวที่สามารถควบคุมไวรัสได้ 100 เปอร์เซ็นต์

ข้อค้นพบดังกล่าวถือเป็นความท้าทายว่า การเริ่มกลับมาให้ยาต้านไวรัสเมื่อปริมาณไวรัสตั้งกลับไปที่ 1,000 ก็อบบีต่อมิลลิลิตรอาจเป็นการกลับมาเริ่มให้ยาต้านไวรัสในช่วงเวลาที่เร็วเกินไป ควรมีการทดลองปล่อยให้ร่างกายได้ปรับและสร้างการควบคุมปริมาณไวรัสเองก่อนที่จะมีการให้ยาต้านไวรัสอีกครั้ง อย่างไรก็ตาม ความท้าทายนี้ ยังมีข้อกังวลตามมาว่า การปล่อยให้ปริมาณไวรัสตั้งกลับขึ้นสูงถึง 100,000 ก็อบบีต่อมิลลิลิตร อาจทำให้เกิดความเสี่ยงและอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การประชุมเรื่องนี้ที่บอสตัน ประเทศสหรัฐฯ ในเดือนกรกฎาคม 2562 โดยมีผู้แทนชุมชนเข้าร่วมประชุมด้วย มีความเห็นพ้องไปในทางเดียวกันในการกำหนดเกณฑ์การหยุดการรักษาเป็นเวลานาน 4 – 8 สัปดาห์ และปริมาณไวรัสสูง 100,000 ก็อบบีต่อมิลลิลิตร แม้จะมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการผิดปกติต่างๆ และการเพิ่มความเสี่ยงของโอกาสในการถ่ายทอดเชื้อไปยังคู่นอน รวมทั้งอาจมีภาวะดื้อยาด้วย ซึ่งทีมวิจัย SEARCH มองว่า การทำวิจัยในผู้เข้าร่วมโครงการจำนวนมากขึ้น ก็จะมีความเสี่ยงในเรื่องเหล่านี้เพิ่มมากขึ้นด้วย และหากจะมีการดำเนินการตามเกณฑ์ความท้าทายนี้ ก็อาจต้องเพิ่มเกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในเรื่องการไม่เคยมีประวัติดื้อยามาก่อนเข้าไว้ด้วย ทีมวิจัย SEARCH กำลังพิจารณาการดำเนินในลักษณะเฉพาะเจาะจงของโครงการ RV254 ซึ่งเป็นโครงการ ATI และเป็นการติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มใหญ่ระยะยาวในกรุงเทพฯ โดยผู้เข้าร่วมโครงการเป็นกลุ่มที่ได้รับยาต้านไวรัสในการรักษาตั้งแต่ช่วงระยะ 0 – 2 สัปดาห์ และ 2 – 4 สัปดาห์

**ค. โครงการหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ และการรักษาให้หายของหน่วยวิจัย SEARCH**  
นพ.Eugene Kroon จากหน่วยวิจัย SEARCH นำเสนอโครงการหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ และการรักษาให้หายของหน่วยวิจัย SEARCH มีเนื้อหาสรุปได้ดังนี้

หน่วยวิจัย SEARCH มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนับรวมกันกว่า 600 คน ทั้งหมดเป็นผู้ที่มีเชื้อไอวีและเริ่มต้นรับการรักษาตั้งแต่ระยะแรกเริ่มที่ได้รับเชื้อไอวี และมีการติดตามการรักษามาอย่างต่อเนื่องยาวนาน ทำให้หน่วยวิจัย SEARCH มีผู้เข้าร่วมโครงการลักษณะนี้เป็นกลุ่มขนาดใหญ่ที่สุดเมื่อเทียบกับหน่วยวิจัยในประเทศอื่นๆทั่วโลก และทำให้หน่วยวิจัย SEARCH กลายเป็นหน่วยวิจัยที่มีศักยภาพที่จะสร้างประโยชน์ต่อการทำวิจัยเรื่องการรักษาการติดเชื้อไอวีให้หายทั้งนี้หน่วยงานวิจัย SEARCH ได้ดำเนินโครงการวิจัยเกี่ยวกับการรักษาการติดเชื้อไอวีให้หายหลายโครงการที่มีช่วงการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์ไว้ด้วย อาทิ

โครงการวิจัย RV411 ของหน่วยวิจัย SEARCH ดำเนินการให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสให้กับผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีและเข้าร่วมโครงการวิจัยในระยะเวลาที่รวดเร็ว น้อยกว่า 2 สัปดาห์ภายหลังจากผลการตรวจว่าติดเชื้อโดยผลเลือดยังเป็นลบไม่ได้เปลี่ยนเป็นบวก การเริ่มต้นการรักษาอย่างรวดเร็วพบว่า ปริมาณของเซลล์ที่มีพันธุกรรมเอชไอวีลดลง ขนาดของแหล่งสะสมเชื้อเอชไอวีก็ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีที่เริ่มการรักษาในระยะของการติดเชื้อเรื้อรัง

โครงการวิจัย RV411 มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 8 ราย เป็นชาย 7 คน และหญิง 1 คน มีค่าเฉลี่ยของการรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอยู่ที่ 2.8 ปี ทั้ง 8 คนเข้าร่วมการหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ (ATI) พบว่า ระยะเวลาเฉลี่ยที่ไวรัสกลับมาเพิ่มจำนวนคือ 26 วัน และแหล่งสะสมไวรัสของผู้เข้าร่วมโครงการ มีขนาดใหญ่ขึ้นในช่วงหยุดการรักษา แต่ได้ลดลงเมื่อกลับมาเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสใหม่อีกครั้ง

โครงการวิจัย SEARCH 019 มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในระยะแรกของการติดเชื้อ เริ่มต้นการรักษาในระยะสัปดาห์ที่ 3 – 4 หลังทราบผลว่ามีการติดเชื้อเอชไอวี ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับการรักษาต่อเนื่องนานมากกว่า 2 ปี กระบวนการวิจัยแบ่งผู้เข้าร่วมเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกได้รับยาต้านไวรัสอย่างเดียว กลุ่มที่สองได้รับยา VHM เพิ่มเข้าไปกับยาต้านไวรัส เมื่อครบ 10 สัปดาห์ก็เริ่มหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสและยา VHM คือ ยาโอรินอสแตท (Vorinostat) ยาไฮดรอกซีคลอโรควิน (Hydroxychloroquine) และยามาราไวรัส (Maraviroc) ในปริมาณ ขนาด และระยะเวลาตามที่ได้ ออกแบบไว้ จากนั้นมีการตรวจติดตามปริมาณไวรัสทุกสัปดาห์ จนครบสัปดาห์ที่ 34 ซึ่งถือเป็นระยะสิ้นสุดโครงการ ทั้งนี้จะมีการกลับมาเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสทันทีที่ปริมาณไวรัสเพิ่มสูงขึ้นมากกว่า 1,000 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตร ผลการวิจัยพบว่า ผู้เข้าร่วมทั้งหมดมีระยะเวลาที่ตรวจพบการกลับมาของเชื้อไวรัสครั้งแรกอยู่ที่ 14 ถึง 77 วัน โดยมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 22 วัน

โครงการวิจัย RV397 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในระยะแรกของการติดเชื้อ เริ่มต้นการรักษาในระยะสัปดาห์ที่ 1 – 3 หลังทราบผลว่ามีการติดเชื้อเอชไอวี ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับการรักษาต่อเนื่องนานมากกว่า 2 ปี มีปริมาณไวรัสที่ตรวจพบน้อยกว่า 50 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตร และมีระดับซีดีสี่มากกว่า 400 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิลิตร ในช่วงที่มีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์มีกระบวนการวิจัยแบ่งผู้เข้าร่วมเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกได้รับ VRC 01 (ภูมิต้านทานต่อเอชไอวีที่มีฤทธิ์กว้างต่อเอชไอวีหลายสายพันธุ์ซึ่งเป็นภูมิต้านทานที่ผลิตขึ้นเลียนแบบภูมิต้านทานที่พบจากผู้มีเชื้อเอชไอวีที่ติดเชื้อมานานแล้วคนหนึ่ง) กลุ่มที่สองได้รับสารเลียนแบบ โดยมีการตรวจติดตามผลเป็นต่อเนื่องแบ่งออกเป็น 2 ชั้น ชั้นแรกติดตามปริมาณอาร์เอ็นเอของเชื้อว่าคงอยู่ในระดับน้อยกว่า 50 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตร ซึ่งถือว่าอยู่ในระดับที่ควบคุมเชื้อได้ และชั้นที่สอง ติดตามปริมาณเชื้อที่สะสมอยู่ ตัวบ่งชี้การอักเสบ และระดับซีดีสี่ ผลการวิจัยพบว่า VRC 01 ช่วยยืดระยะเวลาดังกล่าวกลับของไวรัสได้นานขึ้น โดยกลุ่มผู้เข้าร่วมที่

ได้รับ VRC 01 ร่างกายจะมีการกดไวรัสได้ต่ำกว่า 1,000 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตรนานเฉลี่ย 33 วัน (ตั้งแต่ 13 – 305 วัน) เทียบกับกลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบที่กดไวรัสได้นานเฉลี่ย 14 วัน (ตั้งแต่ 14 - 32 วัน)

โครงการวิจัย HTX1001/RV 405 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ 18 – 50 ปี ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในระยะแรกของการติดเชื้อ เริ่มต้นการรักษาในระยะสัปดาห์ที่ 1 – 4 หลังทราบผลว่ามีการติดเชื้อเอชไอวี มีปริมาณไวรัสที่ตรวจพบน้อยกว่า 50 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตร และมีระดับซีดีสี่มากกว่า 400 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิลิตรกระบวนการวิจัยจะแบ่งผู้เข้าร่วมแบบสุ่มออกเป็น 2 กลุ่ม ในอัตราส่วน 2 ต่อ 1 กลุ่มแรกจะได้รับยาต้านไวรัส และวัคซีน Ad26 กับวัคซีน MVA ตามลำดับ จนถึงสัปดาห์ที่ 48 จึงหยุดให้วัคซีน กลุ่มที่สองจะได้รับสารเลียนแบบจนถึงสัปดาห์ที่ 48 จะหยุดให้สารเลียนแบบ แต่ทั้งสองกลุ่มยังรับยาต้านไวรัสต่อเนื่องไปจนถึงสัปดาห์ที่ 60 จากนั้นจึงทำการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์จนถึงสัปดาห์ที่ 96 โครงการวิจัยมีการกำหนดเป้าหมายหลัก 2 เป้าหมาย เป้าหมายแรก ประสิทธิภาพในการควบคุมเชื้อไวรัสได้น้อยกว่า 50 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตร ณ สัปดาห์ที่ 84 และเป้าหมายที่สอง ผู้เข้าร่วมมีความปลอดภัย โดยจะมีอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนตั้งแต่ grade 3 ขึ้นไป ณ สัปดาห์ที่ 96

ผลการวิจัย ณ ปัจจุบัน ในกลุ่มผู้เข้าร่วม 27 รายที่รับเข้ามาร่วมโครงการช่วงเดือนตุลาคม – พฤศจิกายน 2559 ได้รับวัคซีนครบทั้ง 4 ครั้ง หยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสทั้ง 27 ราย ตรวจพบการดิ่งกลับของไวรัส 26 ราย โดยมี 1 รายที่ยังตรวจไม่พบเชื้อเอชไอวี ทั้ง 26 รายที่ตรวจพบการดิ่งกลับของไวรัสได้กลับมาเริ่มยาต้านไวรัสใหม่ (ทีมวิจัยกำลังอยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ผลเกี่ยวกับระยะเวลาการดิ่งกลับของไวรัส) จากนั้นสามารถกดเชื้อไว้ได้ต่ำกว่า 20 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตรทั้ง 26 ราย

หน่วยวิจัย SEARCH รวบรวมข้อมูลด้านความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่างๆ ทั้งหมดจำนวน 67 ราย ที่มีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์ โดยสามารถติดต่อและติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกราย พบว่าทั้งหมดไม่มีกลุ่มอาการของการติดเชื้อเอชไอวีระยะเฉียบพลัน มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 2 เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยโดย 1 รายมีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ และการทำงานของไตลดลงในโครงการวิจัย SEARCH 019 อีก 1 รายมีอาการผื่นแพ้ ในโครงการ RV 397 และปัจจุบันทั้งสองรายหายเป็นปกติ ทั้งหมดไม่มีภาวะดื้อยาใหม่เมื่อไวรัสดิ่งกลับมาเพิ่มจำนวน ไม่มีภาวะการรักษาล้มเหลว หลังจากที่ยกกลับมาเริ่มยาต้านไวรัสและแหล่งสะสมเชื้อเอชไอวีไม่เพิ่มขึ้น

ง. ข้อควรคำนึงทางจริยธรรมและข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรม ผู้มีส่วนได้เสีย และ ชุมชนเกี่ยวกับการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส (ATI) ในการวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวี ให้หาย

1. ความคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรม(โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นพ.ปกรัตน์ หังสสุต และผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.อนันต์ จงเถลิง)

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.อนันต์ จงเถลิง มีความเห็นต่อการวิจัยเกี่ยวกับ ATI ดังนี้

ประเด็นสำคัญในการพิจารณาเกี่ยวกับ ATI ในทางจริยธรรมคือการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยพิจารณาว่า การให้ข้อมูลเพื่อทำความเข้าใจกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยผ่านกระบวนการให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นการให้ข้อมูลข้อเท็จจริง ไม่ได้เป็นการโน้มน้ำหรือชวนให้เชื่อว่าการเข้าร่วมจะเป็นการเสียสละเพื่อประโยชน์ส่วนรวมจนไม่ได้สนใจว่าจะเกิดอันตรายหรือความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเข้าใจอย่างชัดเจนถึงเรื่องที่ตนเองกำลังเข้าร่วม เช่น ความเข้าใจเรื่องการใช้สารเลียนแบบ (placebo)

ประเด็นถัดมาเป็นเรื่องกระบวนการขอความยินยอม (inform consent) ในการทำวิจัยมีความสำคัญมาก ที่จะต้องทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการ มีความเข้าใจข้อมูล และตัดสินใจเข้าร่วมโครงการบนความเข้าใจที่ชัดเจน โดยเฉพาะในการวิจัยที่มีความซับซ้อน มีอันตรายและความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมโครงการ กระบวนการขอความยินยอมสามารถทำได้หลายวิธี ในกรณีการวิจัยที่ไม่จำเป็นเร่งด่วนในการเร่งรีบทำการวิจัย สามารถใช้กระบวนการให้การศึกษา ให้ข้อมูล แบบการเข้าชั้นเรียน เพื่อให้มั่นใจว่า จะทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเข้าใจอย่างแท้จริง

เกี่ยวกับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าใจว่า เมื่อหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสไปแล้ว หากมีไวรัสเด็งกลับมาก็สามารถกลับมาเริ่มกินยาใหม่ได้อีกครั้ง โดยไม่เกิดความเสี่ยงใดๆ เพราะยังสามารถกลับมากินยาได้เหมือนเดิมนั้น นพ. อนันต์ เน้นว่าผู้เข้าร่วมโครงการต้องเข้าใจให้ชัดเจนว่า “จะไม่เหมือนเดิม” โดยหมายความว่าสุขภาพของผู้ที่หยุดยาต้านในการวิจัยนั้นจะแย่กว่าเดิม

ประเด็นในทางจริยธรรมที่สำคัญอีกประเด็นหนึ่งคือ การรอให้ไวรัสที่เด็งกลับมามีปริมาณเพิ่มขึ้นจาก 1,000 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตรมาเป็น 100,000 ก๊อบปีต่อมิลลิลิตรแล้วจึงค่อยให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสอีกครั้ง จะต้องรอนานแค่ไหน และมีอันตรายหรือความเสี่ยงอะไรที่จะเกิดขึ้นในช่วงนี้หรือไม่ เช่น โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และเอชไอวีที่อาจถ่ายทอดไปสู่คู่นอน และทีมวิจัยมีแนวทางในการลดหรือป้องกันอันตรายและความเสี่ยงมีอะไรบ้าง

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นพ.ปกรัตน์ หังสสุต ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า การวิจัยเรื่อง HIV cure จำเป็นต้องมีการพิจารณา 2 ส่วนร่วมกันไปคือ ส่วนของการควบคุมและกำจัดไวรัสเอชไอวี และส่วนของการกระตุ้นภูมิคุ้มกันให้ทำงาน (Immune activation) เมื่อหยุดการรักษาจะทำให้เชื้อเด็งกลับ

ภูมิคุ้มกันจะทำหน้าที่กำจัดเชื้อ ส่งผลให้เกิดภาวะอักเสบและมีภาวะเจ็บป่วยตามได้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องดูแลควบคุมกันไป เพื่อมิให้เกิดอันตรายและความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

อีกประเด็นคือ การเข้ายาด้านไวรัสและสารกระตุ้นอื่นๆเข้าไปทำลายเชื้อไวรัสที่จับที่เซลล์ในหลายๆจุดในร่างกาย ทั้งสมอง ไชกระดูก ต่อม้ำเหลืองนั้น สารที่ใส่เข้าไปยังมีโอกาสทำให้เกิดการอักเสบ มีแผลเป็น (scar) ทำให้ต่อม้ำเหลืองถูกทำลายลงไปด้วย ส่วนนี้ก็เป็นประเด็นที่จำเป็นต้องพิจารณาว่า หากในอนาคตมียาด้านไวรัสใหม่ที่ดีกว่าเป็นทางเลือกในการรักษา จะทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียโอกาสนี้ไปหรือไม่

ประเด็นสุดท้ายคือทีมวิจัยควรมีการพิจารณาการใช้ VRC 07 แทนการใช้ VRC 01 เพราะจับไวรัสสายพันธุ์ที่มีอยู่ในประเทศไทยได้ดีกว่า โดยจำเป็นต้องพูดคุยต่อรองกับผู้ให้การสนับสนุนทุนการวิจัย เพื่อให้เกิดประโยชน์กับคนไทยมากขึ้น และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.อนันต์ จงเถลิง เพิ่มเติมประเด็นการวิจัยเกี่ยวกับเรื่องนี้ในประเทศไทยไม่ควรทำอย่างเร่งรีบ ควรขอให้ผลผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะมีผลสำเร็จหรือที่มีความปลอดภัยจริงก่อนจะดีกว่า

นพ.Eugene Kroon ได้แสดงความเห็นเรื่อง ATI หากมีการปรับขยายช่วงเวลาของการกลับมาให้ยาด้านไวรัสอีกครั้ง โดยขอให้ไวรัสเพิ่มปริมาณขึ้นเป็น 100,000 ก๊อบปีต่อมิลลิเมตร เพื่อให้ภูมิคุ้มกันในร่างกายเริ่มทำงานในการจัดการกับไวรัสก่อน ก็อาจจะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงและอันตรายต่อเรื่องความเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วย ซึ่งทีมวิจัย SEARCH ยังคงพิจารณาเรื่องนี้อยู่

## 2. ความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยของหน่วยวิจัย SEARCH

ผู้แทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ให้ความคิดเห็นมี 2 คน เป็นผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเกี่ยวกับการรักษาเชื้อเอชไอวีให้หายที่รวมการหยุดยาด้าน (ATI) ด้วย โดยคนแรกเป็นผู้ที่ได้รับ VRC01 และมีการหยุดการรักษาด้วยยาด้านไวรัสได้ราว 9 เดือน แต่ต่อมามีไวรัสแดงกลับคืนมาใหม่ จึงกลับมาเริ่มยาด้านไวรัสใหม่อีกครั้ง และการรักษาด้วยยาด้านไวรัสในรอบใหม่ได้ผลดี สามารถกดไวรัสให้อยู่ในระดับต่ำจนวัดไม่ได้อีกครั้ง ส่วนคนที่สองเป็นผู้ที่ได้รับสารเลียนแบบ ปัจจุบันไวรัสยังอยู่ในระดับต่ำ ยังไม่ต้องเริ่มยาด้านไวรัสอีกครั้ง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับ VRC01 และหยุดการรักษาด้วยยาด้านไวรัสได้ราว 9 เดือน ต่อมามีไวรัสแดงกลับ และได้กลับมากินยาด้านไวรัสใหม่อีกครั้งมองว่า การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่องการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย เพราะเห็นว่าตนเองมีเชื้อเอชไอวีแล้ว ดังนั้นเมื่อมีโอกาสในการร่วมโครงการวิจัยที่อาจทำให้หายได้จึงอยากลองด้วยตนเอง เพราะมองว่า “ไม่มีอะไรจะเสียอีกแล้ว”

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยคนดังกล่าวเข้าใจว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยยังมีความเสี่ยงจากการหยุดการรักษาด้วยยาด้านไวรัส แต่ก็ตัดสินใจด้วยตนเอง โดยมั่นใจและเชื่อมั่นว่าทีมวิจัยจะให้การดูแล

อย่างดี คิดว่าการได้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุญคุณที่ทีมวิจัยให้โอกาส และมีค่าใช้จ่ายในการเดินทางให้

ก่อนเข้าร่วมและระยะแรกของการเข้าร่วมโครงการวิจัย เขามีความกังวลใจบ้างในเรื่องการเข้ามารับการติดตามเพื่อให้ VRC 01 ในแต่ละครั้งใช้เวลาร่วม 1 ชั่วโมง เนื่องจากใช้เวลานานหากรวมระยะเวลาในการเดินทางด้วย อาจไม่สะดวกกับการทำงาน แต่ยังสามารถจัดการเวลาทำงานได้ เนื่องจากเป็นงานอิสระ ทำให้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้สะดวกขึ้น

การได้หยุดกินยาต้านไวรัสในช่วงที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้ใช้ชีวิตได้สะดวกขึ้น ไม่ต้องกังวลเรื่องการกินยา หรือลืมพกยาหากต้องเดินทาง เมื่อทีมวิจัยแจ้งว่ามีไวรัสแดงกลับมา รู้สึกเสียดายแต่ก็ไม่ผิดหวัง เพราะร่างกายมีการกดไวรัสได้นานถึง 9 เดือนหลังหยุดกินยาต้านไวรัส

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยคนที่สองที่ได้รับสารเลียนแบบ ปัจจุบันไวรัสยังอยู่ในระดับต่ำ ยังไม่ต้องเริ่มยาต้านไวรัสอีกครั้ง อภิปรายเสริมว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่องการหยุดยาต้านไวรัส แม้รู้ว่ามีความเสี่ยง แต่ก็มองว่า ตนเอง “มีเอชไอวีแล้ว ในชีวิตนี้ไม่มีอะไรจะเสียอีกแล้ว” และตนเองเป็นคน “อยากรู้อยากลอง” ดังนั้นเมื่อมีโครงการวิจัยหรือมีข่าวว่ามีอะไรที่รักษาหาย หากมีโอกาสก็สนใจที่จะลองที่จะเข้าร่วมทั้งหมด

นพ. Eugene Kroon ได้ให้ความเห็นเสริมต่อความเห็นของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสองคนต่อเรื่องความเสี่ยงและทางเลือกกว่า ทีมวิจัยรวมทั้งชุมชนและคณะกรรมการจริยธรรมควรมีกระบวนการที่มีมาตรฐานเดียวกันและไม่มีอคติ เพื่อนำมาใช้ในการมองหรือแยกแยะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีหลากหลายกลุ่มและพร้อมที่จะเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส เพื่อทำความเข้าใจว่า การคิดหรือตัดสินใจเรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น มีความสัมพันธ์อย่างไรกับการพิจารณาทางเลือกในการไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ การเลือกอยู่กับไวรัสและกินยาต่อเนื่องไปเรื่อยๆ จนกระทั่งอยู่ในภาวะตรวจหาไวรัสไม่พบและไม่สามารถส่งผ่านเชื้อให้กับผู้อื่นได้

3. ข้อเสนอแนะจากชุมชนเกี่ยวกับการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในการวิจัยเพื่อรักษาเอชไอวีของ TAG (Treatment Action Group) นำเสนอโดยคุณอุดม ลิขิตวรรณวุฒิ

ข้อเสนอแนะนี้จัดทำโดย TAG ในปี 2557 และสำรวจความคิดเห็นเพิ่มเติมในปี 2561 มาจากความคิดเห็นของผู้รณรงค์ของชุมชนและทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ใช้สำหรับการวิจัยและทำ ATI ในผู้ใหญ่เท่านั้น โดยในปี 2561 มีผู้ตอบแบบการสำรวจจำนวน 85 คน มีสัดส่วนของการเป็นนักรณรงค์เกี่ยวกับการรักษาและการวิจัยเกี่ยวกับเอชไอวีมากที่สุด 90 % รองลงมาเป็นกรรมการจากคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน 71% ผู้ตอบกลุ่มใหญ่ที่สุดอยู่ในประเทศสหรัฐฯ

จุดประสงค์ของการทำการสำรวจเพื่อให้มีการพัฒนาความก้าวหน้าในการทำวิจัยการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย โดยมีการตระหนักเรื่องความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมและเงื่อนไขเรื่องคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัยที่ส่งผลให้มีผู้ที่มีคุณสมบัติเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ในจำนวนไม่มาก

การใช้ ATI อย่างมีจริยธรรมคือการออกแบบโครงการวิจัยที่ลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดและไม่รวมเอาผู้ที่มีความเสี่ยงมากจากผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในงานวิจัยเข้ามาในงานวิจัย มีการใช้ข้อมูลชัดเจนการอธิบายความเสี่ยงของ ATI ที่เป็นไปได้และที่สงสัยว่าจะเกิดขึ้นไว้ในเอกสารขอความยินยอม และต้องมีการชี้แจงที่ชัดเจนว่า ATI ไม่ใช่ข้อแนะนำในแนวทางการรักษาเกี่ยวกับเอชไอวี รวมทั้งอาจเพิ่มความเสี่ยงให้ผู้เข้าร่วมเจ็บป่วยรุนแรงไปจนถึงเสียชีวิต

ATI มี 2 แบบคือ 1) การหยุดยาด้านไวรัสที่กำหนดระยะเวลาหยุดยาดังอย่างแน่นอน เช่น 12 หรือ 16 สัปดาห์ เป็นการประเมินประสิทธิภาพการควบคุมปริมาณไวรัสของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการทดลอง วิธีการนี้ยอมรับการดิ่งกลับของไวรัสในปริมาณที่เพิ่มขึ้นบ้างและลดลงจนถึงระดับที่คงตัว (viral set point) และ 2) การหยุดยาด้านไวรัสที่ใช้ปริมาณไวรัสที่เพิ่มขึ้นเป็นตัวกำหนดในยุติการหยุดยาด้านและเริ่มรักษาด้วยยาด้านไวรัสใหม่

ปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงเกี่ยวกับ ATI และข้อแนะนำมีดังนี้

- 1) จำนวน CD4<sup>+</sup>T cell เมื่อหยุดการรักษา : สำหรับเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยและที่ต้องหยุดยาด้าน (ATI) ทั้ง 2 แบบ ใช้ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 500 เพราะลดระดับความเสี่ยงได้มากที่สุด แต่ใน ATI แบบนี้ระยะเวลาที่ปริมาณไวรัสเพิ่มสูงกว่าระดับที่กำหนดไว้ อาจใช้ CD4<sup>+</sup>T cell ที่ระดับต่ำกว่าเช่น 350 ได้หากต่ำกว่านี้ก็จะทำให้มีความเสี่ยงเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมได้
- 2) จำนวน CD4<sup>+</sup>T cell ที่ต่ำที่สุดที่ผ่านมา (CD4 nadir) : ในการเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยและที่ต้องหยุดยาด้านที่เหมาะสมควรเท่ากับ 350 แต่เกณฑ์นี้ควรมีความยืดหยุ่นตามความรุนแรงของปริมาณไวรัสที่เพิ่มกลับที่การวิจัยกำหนดไว้ และเกณฑ์นี้อาจยกเว้นได้ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขอื่นๆ เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลิตภัณฑ์หรือยาที่ลดจำนวน CD4<sup>+</sup> เพียงชั่วคราวหรือในกรณีที่ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับจำนวน CD4<sup>+</sup> ที่ต่ำที่สุด
- 3) สุขภาพอื่นที่ต้องคำนึงถึง :
  - กรณีโรคหัวใจ การวิจัยเกี่ยวกับการหยุดการรักษาด้วยยาด้านไวรัสหลายโครงการรวมทั้งการวิจัย SMART พบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีภาวะแทรกซ้อนเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular disease - CVD) รวมทั้งหัวใจวายจนถึงเสียชีวิต ดังนั้นในการเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยและที่ต้องหยุดยาด้านไวรัสในช่วงการวิจัยจึงควรประเมินหัวใจและหลอดเลือดในช่วงเริ่มต้นเพื่อลดโอกาสหัวใจวายของผู้เข้าร่วมการวิจัยเมื่อหยุดการรักษาด้วยยาด้านไวรัสโดยเฉพาะในการวิจัยที่ยอมให้ปริมาณไวรัสเพิ่มขึ้นในช่วงเวลาหนึ่ง และเกณฑ์การคัดออก ควรรวมถึงประวัติการเป็น CVD หรือ

ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อ CVD ที่สูงโดยเครื่องมือการประเมินความเสี่ยงที่เป็นที่ยอมรับกัน เช่น Framingham Risk Score

- กรณีโรคตับ ผู้ที่เป็นโรคตับอักเสบบีหรือซี (hepatitis B or C) จะมีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนสูงเมื่อหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส จึงควรกำหนดเป็นเกณฑ์คัดออกหรือไม่รับผู้สนใจเข้าร่วมฯ ที่เป็นโรคตับเข้าร่วมโครงการวิจัย และตั้งที่เป็นที่ปฏิบัติกันอยู่ในปัจจุบันนี้ สำหรับผู้ที่ได้รับการรักษาโรคตับอักเสบบีและซีจนหายแล้วนั้น ความปลอดภัยของการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสยังไม่เป็นที่รู้จัก การวิจัยบางโครงการยอมให้ผู้ที่ได้รับการรักษาโรคตับอักเสบจนหายแล้วเข้าร่วมการวิจัยได้ แต่เรื่องนี้เป็นเหตุผลให้ต้องมีการวิจัยเพิ่มเติม
  - กรณีโรคติดเชื้อร่วมอื่น ๆ มีหลักฐานที่แสดงว่าปริมาณไวรัสที่เพิ่มขึ้นจนสามารถวัดได้ ทำให้การควบคุมการเป็นโรคร่วมอื่น ๆ ได้แย่ลง เช่น เบาหวาน และความดันโลหิตสูง รวมทั้งการเป็นโรคแพ้ภูมิตัวเอง (autoimmune disease) ที่กำลังได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive therapy) จึงควรกำหนดเกณฑ์คัดออกที่รวมถึงการติดเชื้อร่วมหรือเป็นโรคร่วมต่างๆ เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคแพ้ภูมิตัวเอง และโรคไต นอกจากนี้การวิจัยปัจจุบันที่ใช้ ATI มีการพิจารณาผู้มีประวัติเคยเป็นโรคอื่นรวมด้วย เช่น มะเร็ง และโรคระบบประสาท
  - กรณีอายุ ผู้ที่มีอายุมากมีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญต่อการเสียชีวิต จากการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสสูงกว่าคนที่มีอายุน้อยกว่า นอกจากนี้โครงการวิจัยสองโครงการเกี่ยวกับภูมิต้านทานที่มีฤทธิ์กว้าง 3BNC117 มีการกำหนดเรื่องการสูบบุหรี่เกินวันละหนึ่งซองเป็นเกณฑ์คัดออกซึ่งจากการสำรวจความคิดเห็นของชุมชน ผู้ตอบส่วนใหญ่เห็นด้วยกับเรื่องนี้
- 4) ระดับของไวรัสที่เพิ่มขึ้นระหว่างการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส: การออกแบบ ATI ควรมีการพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณไวรัสที่เพิ่มจำนวนกลับขึ้นมาอีกกับตัวชี้วัดเกี่ยวกับการกระตุ้นภูมิคุ้มกันและการอักเสบ ซึ่งเป็นสิ่งบ่งชี้ถึงอาการเจ็บป่วยต่างๆในผู้ที่ไม่มีเอชไอวีที่ไม่ได้รับการรักษาการออกแบบ ATI ที่มีการติดตามเฝ้าระวังถี่และเริ่มรักษาด้วยยาต้านไวรัสอีกครั้งทันทีที่มีปริมาณไวรัสเพิ่มขึ้นจนสามารถวัดได้ จะทำให้หลีกเลี่ยงผลกระทบจากการอักเสบได้ การหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่ยอมให้ปริมาณของไวรัสเพิ่มกลับถึงระดับที่สูงขึ้น (ในบางกรณี มากกว่า 100,000 ตัว/มล. ในช่วงเวลาสั้นๆ) โดยที่ไม่เริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสทันที เป็นเรื่องที่น่ากังวลมากต่อความเสี่ยงต่างๆที่อาจเกิดขึ้น กรณีที่มีการดำเนินการวิจัยในเกณฑ์นี้จะต้องมีการติดตามและเฝ้าระวังบ่อยครั้ง



และควรมีการประเมินอาการทางคลินิกที่ไม่พึงประสงค์ด้วย ทั้งในระหว่างและหลังยุติ ATI อย่างต่อเนื่องเท่าที่จะเป็นไปได้

- 5) การใช้จำนวน CD4<sup>+</sup>T cell: สำหรับการเริ่มรักษาด้วยยาต้านไวรัสใหม่เมื่อระดับ CD4<sup>+</sup> สูง น่าจะทำให้ความเสี่ยงลดลง โดยเกณฑ์ที่ใช้กันโดยทั่วไปคือ เมื่อ CD4<sup>+</sup> ลดลงต่ำกว่า 350 หรือต่ำลงมากกว่า 30 % จากที่วัดในช่วงเริ่ม ATI เป็นสิ่งที่ยอมรับได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องบ้างกำหนด (parameter) เหล่านี้ถือกันว่าเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสุด แต่ระดับจำกัด (threshold) ที่สูงกว่านี้หากเป็นไปได้จะเป็นสิ่งที่ดีกว่า
- 6) ระยะเวลาของการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส: ควรจำกัดที่ 16 อาทิตย์หรือสั้นกว่านั้น เป็นสิ่งที่ดีที่สุด เพราะมีความเสี่ยงต่อสุขภาพและความเจ็บป่วยต่ำ อย่างไรก็ตามควรมีการติดตามทางคลินิกอย่างต่อเนื่องหลังยุติ ATI
- 7) การถ่ายถอดเชื้อเอชไอวี: ATI ส่งผลให้ปริมาณไวรัสเพิ่มสูงขึ้น ทำให้มีความเสี่ยงในการถ่ายถอดเชื้อเอชไอวีไปยังคู่นอนเพิ่มขึ้นด้วย จึงควรมีการให้บริการคำปรึกษาที่ชัดเจนและมีระบบให้บริการการป้องกันอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งในกรณีที่เป็นไปได้ควรเอื้ออำนวยให้คู่เพศสัมพันธ์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้เข้าถึง PrEP ด้วย
- 8) การหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่เป็นสูตรที่มียาที่ออกฤทธิ์ยาว (long-half lives) ผู้เข้าร่วมโครงการที่ใช้ยาต้านไวรัสในกลุ่ม NNRTIs ซึ่งเป็นยากลุ่มที่ออกฤทธิ์ยาวหรือมีระดับการคงอยู่ในร่างกายนาน อาจส่งผลนำไปสู่การดีดออกนิตนั้นได้เมื่อยุติ ATI จึงควรมีการพิจารณาปรับเปลี่ยนสูตรยาจากกลุ่ม NNRTIs เป็นกลุ่ม PIs หรือที่มียากลุ่ม integrase inhibitor เป็นหลัก หรือสูตรที่ใช้ยาทั้งสองกลุ่มร่วมกัน รวมทั้งระมัดระวังเรื่องการใช้อื่นๆ ของผู้เข้าร่วมโครงการฯ ร่วมด้วย เนื่องจากอาจมีปฏิกิริยาต่อยาต้านไวรัสสูตรที่ปรับเปลี่ยนใหม่ด้วยเช่นกัน

#### 4. ความคิดเห็นและการอภิปรายของผู้แทนชุมชน

ความคิดเห็นและการอภิปรายของผู้แทนชุมชนในส่วนที่ให้การสนับสนุนการวิจัยเรื่องการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายโดยมีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส สรุปได้ดังนี้

การได้หยุดกินยาต้านไวรัส เป็นความหวังของผู้ที่มีเชื้อเอชไอวี และยังเป็นผลดีต่อการดำเนินชีวิตประจำวันที่ไม่ต้องพกยาและกินยาทุกวัน รวมทั้งถูกคนมองด้วยความสงสัยหรือต้องตอบคำถามว่ากินยาอะไร

การวิจัยลักษณะนี้น่าจะเหมาะกับผู้ที่เพิ่งได้รับเชื้อมาไม่นาน และมีความพร้อมที่จะเสี่ยงกับการหยุดพักการกินยาเนื่องจากไม่เคยมีประสบการณ์การเจ็บป่วยที่สัมพันธ์กับเชื้อเอชไอวีมาก่อน

สนับสนุนการศึกษาวิจัยเรื่องการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย เพราะมองว่าเป็นเรื่องดี เป็นเรื่องที่เฝ้ารอด้วยความหวังว่าในอนาคตจะมีการรักษาให้หายได้ และส่วนหนึ่งมีความเห็นว่า การหยุดยาด้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์เป็นเรื่องจำเป็นเพราะต้องมีการศึกษาและมีองค์ความรู้เพิ่มขึ้น และไม่ได้มีความกังวลในเรื่องอันตราย เพราะเห็นว่า โครงการวิจัยมีมาตรการด้านการดูแลและมีการติดตามเรื่องความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด

ความคิดเห็นและการอภิปรายของผู้แทนชุมชนในหน้าที่แสดงความกังวลใจในการวิจัยเรื่องการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายโดยมีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส สรุปได้ดังนี้

ผู้ที่มีเอชไอวีที่ติดเชื้อมาเป็นระยะเวลาอันยาวนานรวมทั้งได้รับการรักษาด้วยเอชไอวีมาเป็นระยะเวลาอันยาวนาน น่าจะไม่ได้ให้ความสนใจกับโครงการวิจัยลักษณะนี้ เพราะไม่พร้อมหรือไม่ต้องการเสี่ยงจากการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสแล้วมีปริมาณไวรัสเด็งกลับมา เนื่องจากกังวลเรื่องการเกิดภาวะดื้อยาหรือเจ็บป่วย เพราะส่วนใหญ่เคยผ่านประสบการณ์ป่วยหนักจากโรคติดเชื้อฉวยโอกาสมาแล้ว นอกจากนี้เมื่อพิจารณาเรื่องการต้องเดินทางมารับการติดตามอย่างเข้มข้น ก็เป็นเรื่องที่ทำไ้ยากในผู้ที่มีเอชไอวีที่ทำงานประจำ

ผู้เข้าร่วมประชุมจำนวนหนึ่งมีข้อกังวลใจและไม่ค่อยเห็นด้วยกับเรื่องการหยุดยาด้านไวรัสว่า อาจนำไปสู่ภาวะดื้อยา การมีเชื้อเอชไอวีกลับเพิ่มขึ้นมา และอาจนำไปสู่การเจ็บป่วยด้วยโรคติดเชื้อฉวยโอกาสบางโรคที่มีความรุนแรงที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ นอกจากนี้ยังอาจมีผลต่อผลเลือดที่เปลี่ยนไปเป็นบวก (seroconversion) และส่งผลกระทบต่อการทำงานที่มีการตรวจเลือดประจำปี และหากพบว่าเอชไอวีก็มักถูกเพื่อนร่วมงานรังเกียจและต้องถูกให้ออกจากงาน อีกทั้งในช่วงที่มีการหยุดยาด้านไวรัสและมีเชื้อกลับขึ้นมา ก็อาจจะมีโอกาสถ่ายทอดเชื้อให้กับคู่นอนได้ในกรณีที่มีเพศสัมพันธ์แบบไม่ได้ป้องกัน

บางส่วนมีข้อสงสัยว่า หากได้รับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายแล้ว เมื่อได้รับเชื้อเข้ามาใหม่ก็จะมีโอกาสกลับมาติดเชื้อใหม่อีกครั้ง

ทีมวิจัยตอบข้อซักถามของชุมชนเรื่องทิศทางการวิจัยการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายว่า หากพบว่า การผสมผสานวิธีการต่างๆ เข้าด้วยกัน เช่น การให้สารกระตุ้น พร้อมกับทำให้ภูมิคุ้มกันที่มีฤทธิ์กว้าง หรือการให้วัคซีน มีประสิทธิภาพหรือแสดงผลต่อการยืดระยะเวลาที่ไวรัสเด็งกลับออกไปได้นานเพิ่มขึ้นอีก ก็จะมีการพัฒนาแนวทางการวิจัยที่ใช้วิธีการแบบผสมผสานนี้ต่อไป

กรณีที่มีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ต้องมีการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเพิ่มมากขึ้นในโครงการวิจัย อาจทำมีโอกาสที่จะพบคนที่หยุดยาแล้วมีภาวะดื้อยาเพิ่มขึ้นได้ แต่ในส่วนข้อกังวลว่าจะมีปริมาณไวรัสเพิ่มสูงขึ้นจนควบคุมไม่ได้นั้น ทีมวิจัยมองว่าในการวิจัยจะมีการติดตามดูแลอย่างระมัดระวัง

ไวรัสอยู่ตลอด และพบว่าแหล่งสะสมไวรัสไม่ได้โตขึ้น จึงไม่น่าจะมีผลให้เกิดความเสี่ยงที่จะมีปริมาณไวรัสเพิ่มสูงขึ้นมากจนควบคุมไม่ได้

การวิจัยในปัจจุบันยังมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นเพศหญิงน้อยมาก หน่วยวิจัยSEARCHมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นเพศหญิง 3 เปอร์เซนต์ ในขณะที่การทำวิจัยในประเทศแถบแอฟริกา น่าจะมีผู้หญิงเพิ่มมากขึ้น ทีมวิจัยคาดหวังว่าในการวิจัยจะมีการกระจายกลุ่มตัวอย่างผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งในมิติเรื่องเพศและอายุ แต่เรื่องนี่ยังเป็นความท้าทายอยู่ จึงยังอาจบอกไม่ได้ว่า ความแตกต่างระหว่างเพศ การใช้ฮอร์โมนทางเพศ มีผลอย่างไรกับการวิจัย

การมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ยืดระยะเวลาที่ไวรัสแดงกลับมาได้นานที่สุดถึง 9 เดือนหลังหยุดกินยาต้านไวรัส น่าจะเป็นผลมาจากภูมิคุ้มกัน โดยทีมวิจัยยังวิเคราะห์ผลไม่เสร็จสิ้น แต่ก็ไม่ได้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลหรือทำวิจัยเรื่องปัจจัยอื่นๆ ในการดำเนินชีวิตว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับด้วยหรือไม่

กระบวนการทำวิจัยมีค่าใช้จ่ายสูงและใช้ระยะเวลานาน จึงมีความจำเป็นในการเก็บตัวอย่างที่ได้จากผู้เข้าร่วมโครงการฯ ให้อำนาจมากเพื่อการวิเคราะห์ผลในปัจจุบันและใช้ในอนาคต รายงานผลการวิจัยที่ออกมา อาจยังไม่ตอบวัตถุประสงค์หลักได้ทั้งหมด แต่ตัวอย่างที่เก็บไว้จะช่วยตอบได้ว่ามีข้อค้นพบใหม่ๆ อะไรบ้างที่บอกให้รู้ว่า ควรจะหยุดทำวิจัยหรือยังควรทำต่อไป และการทำวิจัยต่อควรต้องมองหรือทำไปในทิศทางใด

## 5. ทางเลือกและข้อเสนอแนะ

- 1) หากการทำวิจัย HIV cure อาจเพิ่มอันตรายและความเสี่ยงให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจพิจารณาเรื่องความจำเป็นในการทำวิจัยเรื่องนี้ว่ายังจำเป็นอยู่หรือไม่ ในกรณีที่ผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีสามารถอยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวีได้โดยที่ไวรัสเอชไอวีไม่ได้ทำอันตรายต่อสุขภาพ ก็อาจจะไม่จำเป็นต้องกำจัดไวรัสเอชไอวีให้หมดไปจากร่างกาย
- 2) หากจะมีการทำวิจัย HIV cure ต้องมีการพิจารณาเรื่องอันตรายและความเสี่ยงให้ชัดเจน พร้อมกับมีแนวทางในการติดตาม ประเมิน และป้องกันอันตรายและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งมีแผนลดผลกระทบที่เกิดขึ้นตามมาด้วย
- 3) เนื่องจากความมั่นใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีทั้งด้านที่ไว้วางใจทีมวิจัย และมีความมั่นใจในสถาบันหรือหน่วยวิจัย รวมทั้งมั่นใจว่ามีคณะกรรมการจริยธรรมที่พิจารณาความเสี่ยงและปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการอยู่แล้ว ทีมวิจัยจึงต้องให้ความสำคัญกับกระบวนการขอความยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent) ควรมีการให้ข้อมูลความรู้ที่ชัดเจนในเรื่อง การหยุดยาด้านไวรัสอย่างมีการวิเคราะห์ ผลกระทบที่ที่ต้องใช้ในการวิจัย โดยมีกระบวนการตรวจทานว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเข้าใจที่ถูกต้องและชัดเจน และการตัดสินใจวางบนฐานความเข้าใจ ไม่ได้ตัดสินใจเพราะมองว่าเป็นการตอบแทนทีมวิจัยที่ให้การดูแลรักษาอย่างดี

- 4) การให้ข้อมูล ความรู้ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องและชัดเจนเกี่ยวกับการวิจัยที่มีความซับซ้อน อาจพิจารณาแนวทางการจัดการให้ความรู้แบบชั้นเรียนให้กับผู้ที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ แต่จำเป็นต้องพิจารณาช่องทางในการจัดการให้ความรู้แบบคำนึงถึงการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย
- 5) การติดตามผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จำเป็นต้องมีการวางแผนติดตามทั้งในระหว่างและหลังสิ้นสุดการวิจัย ซึ่งจำเป็นต้องพิจารณาว่าจะใช้เวลานานเท่าไรในการติดตามผลกระทบ
- 6) ควรมีการพิจารณาเรื่องความต่อเนื่องในการรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในช่วงสิ้นสุดโครงการวิจัย ในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสจากสถานบริการพยาบาลแห่งอื่นที่ไม่ใช่หน่วยวิจัยของสภากาชาดไทย หรือการส่งต่อไปรับการรักษาในกรณีสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องย้ายภูมิลำเนาไปทำงานหรือไปใช้ชีวิตในจังหวัดอื่น

-----

#### จ. คำศัพท์และความหมายของการวิจัยเพื่อการรักษาเอชไอวีให้หาย

ดำเนินการหารือโดย คุณอุดม ลิขิตวรรณวุฒิ โดยนำศัพท์เฉพาะที่ใช้ในการวิจัยมาปรึกษาหารือกับสมาชิก CAB และผู้แทนชุมชน เพื่อให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาศัพท์สำหรับใช้ในการสื่อสารกับชุมชนและคนทั่วไปที่ไม่ใช่นักวิจัยหรือนักวิทยาศาสตร์ หรือแพทย์/พยาบาลที่รักษา/ดูแลเกี่ยวกับเอชไอวี รวมทั้งในการอธิบายโครงการวิจัยให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องที่ต้องการเข้าร่วมการวิจัยและเพื่อใช้ในการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้แล้วยังเป็นการเสริมความรู้เกี่ยวกับวิทยาศาสตร์พื้นฐานของเอชไอวีและการวิจัยเพื่อรักษาการติดเอชไอวีให้หาย

คุณอุดมอธิบายความหมายพื้นฐานของคำว่า Cure และการวิจัยเกี่ยวกับ HIV cure หลังจากนั้นได้นำเสนอคำศัพท์เฉพาะในการวิจัย HIV cure เพื่อขอคำปรึกษากับชุมชน

คำศัพท์ที่นำมาปรึกษาหารือเช่น HIV sterilizing cure (คำแปล “การกำจัดความสามารถในการสร้างตัวเชื้อให้หมดไป”), HIV functional cure (“การควบคุมเชื้อเอชไอวีไม่ให้แบ่งตัวโดยไม่ต้องใช้ยาต้านไวรัสควบคุม”), HIV remission (“การควบคุมเชื้อเอชไอวีให้อยู่ในระดับต่ำ”), (HIV) Viral suppression (virologic control) (“การกดไวรัสให้อยู่ในระดับต่ำ”) เป็นต้น คำศัพท์เหล่านี้เป็นคำศัพท์ที่รวบรวมมาจากหลายแหล่งพร้อมกับคำอธิบายความหมายของคำศัพท์แต่ละคำ และคำแปลของคำศัพท์คำนั้นๆ ในภาษาไทยที่หน่วยวิจัย SEARCH ใช้ในเอกสารและการวิจัยของหน่วยงาน

คุณอุดมได้นำเสนอคำศัพท์ พร้อมคำอธิบายความหมายของคำศัพท์ให้กับผู้เข้าร่วมประชุมฟังโดยยึดแหล่งอ้างอิงภาษาอังกฤษเป็นหลัก จากนั้นจึงได้ขอความคิดเห็นและข้อเสนอคำแปลคำศัพท์คำนั้น โดยมี

การหยิบยกคำแปลคำศัพท์ที่ทางหน่วยวิจัย SEARCH ใช้ขึ้นมาประกอบด้วย ดังตัวอย่างข้างบนโดยรวม ผู้เข้าร่วมไม่มีความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคำเลือกใหม่ เนื่องจากไม่มีพื้นฐานความเข้าใจคำศัพท์ เหล่านั้นมาก่อน และการแปลคำศัพท์เป็นภาษาไทยที่ทีมวิจัย SEARCH ใช้เป็นคำศัพท์พรรณนา ความหมายทางวิทยาศาสตร์ซึ่งค่อนข้างยากต่อการเข้าใจ

การไม่มีข้อเสนอแนะจากผู้เข้าร่วมประชุมนี้สะท้อนให้เห็นว่าการให้ความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวกับการวิจัย เพื่อรักษาการติดเชื้อไอวีให้หาย รวมทั้งความรู้ทางวิทยาศาสตร์พื้นฐานเกี่ยวกับเชื้อไอวียังเป็นเรื่องสำคัญ และจำเป็นต่อการทำงานเพื่อสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียต่างๆในการวิจัยด้านนี้ต่อไป

---

กาญจนา แกลงกิจ และนิวัตร สุวรรณพัฒนา บันทึกรายงาน  
อุดม ลิขิตวรรณวุฒิ ตรวจสอบทาน

กำหนดการประชุม  
เวทีชุมชนเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย

12 กุมภาพันธ์ 2562

ห้องประชุม 7 A ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย กรุงเทพฯ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องให้แก่สมาชิกชุมชนสมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเกี่ยวกับการวิจัยเอชไอวีเจ้าหน้าที่องค์กรสาธารณกุศลที่ทำงานด้านการป้องกันและรักษาเอชไอวีและผู้ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับแนวทางและยุทธศาสตร์เกี่ยวกับการวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายความก้าวหน้าเกี่ยวกับการวิจัยเกี่ยวกับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หายและผลของการวิจัยการวิจัยที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยและข้อคำนึงของชุมชนและการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยเพื่อการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี

**องค์กรร่วมจัด:** คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนระดับประเทศหน่วยวิจัย SEARCH ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

**ผลที่คาดว่าจะได้รับ :** ผู้เข้าร่วมการประชุมมีความเข้าใจที่ถูกต้องและสอดคล้องกับความเป็นจริงเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีและผลที่ได้จากการวิจัยโครงการต่างๆที่ผ่านมาผู้เข้าร่วมการประชุมสามารถแยกแยะข้อเท็จจริงและข่าวลือตลอดจนความเชื่อที่ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีและสามารถให้ข้อคิดเห็นและความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีแก่สมาชิกอื่นๆของชุมชนได้

**กลุ่มเป้าหมาย:** ประมาณ 50 คน

1. สมาชิกชุมชนที่เกี่ยวข้อง
2. สมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเกี่ยวกับการวิจัยเอชไอวีคณะต่างๆในประเทศไทย
3. เจ้าหน้าที่องค์กรสาธารณกุศลที่ทำงานด้านการป้องกันและรักษาเอชไอวี
4. กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันการวิจัยที่เกี่ยวข้องและที่สนใจ
5. เจ้าหน้าที่ของสถาบันการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
6. อื่นๆที่สนใจ

เวลา	หัวข้อ	ผู้นำเสนอ
8.30-9.00น.	ลงทะเบียน	
9.00-9.15น.	เปิดการประชุมและกล่าวต้อนรับ	ศ.กิตติคุณ นายแพทย์ประพันธ์ ภาณุภาค ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

เวลา	หัวข้อ	ผู้นำเสนอ
9.15-10.15น.	การวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย และโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย	<ul style="list-style-type: none"> <li>นำเสนอบนเวที โดย ดร. นิติยา ชมเชย หน่วยวิจัย SEARCH</li> <li>ซักถามแสดงความคิดเห็นข้อเสนอแนะ</li> </ul>
10.15-10.35 น.	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.35-11.45น.	<ol style="list-style-type: none"> <li>การหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ (Analytic Treatment Interruption – ATI)</li> <li>โครงการหยุดการรักษาอย่างมีการวิเคราะห์ (ATI) และการรักษาให้หายของหน่วยวิจัยเซิร์ช</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>นำเสนอบนเวที โดย นพ. Eugene Kroon หน่วยวิจัย SEARCH</li> <li>หลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์</li> <li>มาตรการลดความเสี่ยงและการกำกับติดตามเฝ้าดูความปลอดภัย(ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย)</li> <li>ผล/สิ่งที่ค้นพบจากการวิจัยที่ผ่านมา</li> <li>ข้อควรคำนึงทางจริยธรรม</li> <li>ซักถามข้อเสนอแนะ</li> </ul>
11.45-12.45 น.	เงื่อนไขข้อควรคำนึงทางจริยธรรมและข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมผู้มีส่วนได้เสียและชุมชนเกี่ยวกับการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัส(ATI) ในการวิจัยเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีให้หาย	<ul style="list-style-type: none"> <li>ความคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรม โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นพ.ปกรัตน์ หังสสุต และผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ. อนันต์ จงเถลิง</li> <li>ความคิดเห็นของตัวแทนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 2 คน (ไม่ระบุชื่อ)</li> <li>สรุป"ข้อเสนอแนะของชุมชนสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับการหยุดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในผู้ใหญ่" (Community Recommendations for Clinical Research Involving Antiretroviral Treatment Interruptions in Adults ) จาก Treatment Action Group (TAG) โดยอดุม ลิขิตวรรณวุฒิ สมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน NCAB</li> <li>แสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ</li> </ul>
12.45-13.45 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.45-14.30น.	การอภิปรายแลกเปลี่ยนและซักถามเพิ่มเติมโดยผู้เข้าร่วมจากชุมชน	

เวลา	หัวข้อ	ผู้นำเสนอ
14.30-15.30 น.	คำศัพท์และความหมายของการวิจัยเพื่อการรักษาเอชไอวีให้หาย	<ul style="list-style-type: none"> <li>ระดมความคิดจากผู้เข้าร่วมการประชุม เพื่อพัฒนาคำศัพท์สำคัญที่เกี่ยวกับการรักษาเอชไอวีให้หายโดยอุดม ดิษิตววรรณ วุฒิ สมาชิกคณะกรรมการ NCAB</li> <li>พัฒนาความหมายของคำศัพท์เกี่ยวกับการรักษาเอชไอวีให้หายที่เป็นที่เข้าใจได้ โดยผู้ที่ไม่ใช่ นักวิทยาศาสตร์</li> </ul>
15.30 น.	ปิดการประชุม	