

臨床研究概要

整理番号 11-12-01

研究課題名

本態性高血圧患者における2つの併用療法（イルベサルタン/アムロジピンとバルサルタン/アムロジピン）の降圧効果および抗炎症作用の比較試験

目的と意義

本態性高血圧患者における心血管疾患発現リスクおよび臓器障害を減少させるために、ARBと長時間作用型CCBの適切な降圧薬の組み合わせを検討する。今回、CCBであるアムロジピンと併用療法としてどのARBが適切であるかについて、優れた降圧効果に加えて大規模臨床試験の成績などから腎保護効果の有用性が確立されているイルベサルタンと、本邦にて最も汎用されているバルサルタンとの降圧効果及び抗炎症作用を比較検討する。

適格基準

ARBまたはCCBを含む高血圧治療中の患者で血圧コントロール不良患者、同意取得日の年齢が20歳以上の患者、本人から同意が得られた患者

方法

ARBまたはCCB投与中で血圧コントロールが不十分な患者を無作為にイルベサルタン（100mg/日）/アムロジピン（5mg/日）投与群とバルサルタン（80mg/日）/アムロジピン（5mg/日）投与群に割り付け、12週間観察し、血圧・炎症について評価する。降圧目標に達していない場合はアムロジピンを10mg/日としてさらに12週間観察する。血圧および炎症について再び評価する（二次評価）。

評価項目

主要評価項目：降圧効果（試験開始前および終了時の血圧変化）および尿中アルブミン排泄量の変化を2群にて比較

副次評価項目：尿酸、単球走化性活性化因子-1、高感度C反応性蛋白、ペントラキシン-3、アディポネクチンの変化を2群にて比較

目標症例数：60例

試験予定期間：IRB承認日より2013年12月31日

協力病院：井上病院、藤沢内科、松永病院、城谷病院