

臨床研究概要

整理番号 11-12-02

研究課題名

本態性高血圧患者に対するロサルタン100mg/日 + ヒドロクロチアジド12.5mg/日の併用療法の効果と安全性の検討

目的と意義

ミコンビ®BP を投与中の本態性高血圧患者を対象として、ミコンビ®BP をロサルタン 100mg+HTCZ12.5mg[プレミメント®錠 (ロサルタン 50mg+HTCZ12.5mg) +ロサルタン 50mg]へ変更し、降圧を含めた効果および代謝に及ぼす影響を検討する。この研究により、どのような ARB と HTCZ の組み合わせの併用療法が有用で安全性が高いのかを判定できる。

適格基準

外来通院中の本態性高血圧症患者。ミコンビ®BP を 3 ヶ月以上投与中で降圧目標に到達している患者。20 歳以上の男女。文書による同意を得られた患者

方法

ミコンビ®BP を 3 ヶ月以上投与中で降圧目標に到達している患者について、ミコンビ®BP をプレミメント®錠+ロサルタン 50mg へ変更し、3 ヶ月間経過を観察し、降圧効果と副作用の発現を検討する。

評価項目

一次評価項目：血圧の変化、尿酸と HbA1c、カリウム値の変化

二次評価項目：微量アルブミン、CRP の変化、安全性

目標症例数：40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