

## 臨床研究概要

整理番号 12-11-02

### 研究課題名

血液透析患者におけるアジルサルタンとオルメサルタンの有効性と安全性の比較

### 目的と意義

降圧効果において現在臨床において最も強力であるとされているオルメサルタンとアジルサルタンを比較検討する。高血圧を合併した血液透析患者を対象とし、アジルサルタン投与群（10-40mg/日）とオルメサルタン投与群（10-40mg/日）にランダムに割り付け、更に、2種類のARBについて、心保護効果の指標であるBNP、抗炎症作用などのドラッグエフェクトも併せて比較検討する。どちらのARBが降圧効果に優れ、さらにドラッグエフェクトを持っているかを検討し、その結果を患者の降圧治療に生かすことが可能となる。

### 適格基準

2ヶ月以上ARBを服用中の高血圧合併血液透析患者。本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者。同意取得時の年齢が20歳以上の患者。

### 方法

前治療としてARBで治療中の高血圧患者を当用量のアジルサルタン10-40mg投与群とオルメサルタン10-40mg投与群に無作為に割り付け4、8、12週後時点で検討する。

### 評価項目

主要評価項目：降圧効果（診察室血圧、家庭血圧）、血圧変動性、体重変化、除水量

副次評価項目：BNP、レニン活性、アルドステロン、抗炎症効果（高感度CRP、ペントラキシン-3、MCP-1）

目標症例数：80例

試験予定期間：IRB承認日より2015年3月31日

協力病院：福島病院