

臨床研究概要

整理番号 12-12-01

研究課題名

薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究

目的

難治性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波通電法に関する本邦における安全性及び有効性を評価すること

適格基準

複数の降圧薬投与下にも治療目標値に到達しえない難治性本態性高血圧患者。

1. 20歳以上85歳以下。2. 3剤以上の降圧薬処方中にもかかわらず、収縮期血圧が160mmHg以上（糖尿病例：150mmHg以上）。3. 被験者あるいは被験者の代諾者が試験に関する説明を受け、試験に同意し、本学倫理審査委員会によって承認された承諾書に署名していること。

方法

3種類以上の降圧剤投与下においても降圧目標値に達しない薬剤抵抗性本態性高血圧患者に対して、腎動脈内での高周波通電法を実施し、その降圧における有用性を検証する。治療急性期における血管造影による腎動脈形状の検討、3-4カ月後の造影CT検査またはMRI検査による腎動脈形状の検討を行う。また術後1年までの降圧効果、その他の臨床的指標について観察する。なお腎動脈狭窄についてはより詳細に検討するという見地から、術3-4カ月後に腎動脈ドップラー法を用いて腎血流パターンを検討することで機能学的狭窄の有無を検討する。

評価項目

安全性評価項目：術後3ヶ月における腎動脈の解剖学的異常の有無（造影CTもしくはMRIによる）術後1週間、1, 3, 6, 12か月目における血液学的検査所見（白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値）、血液生化学的検査所見（血清クレアチニン、尿素窒素、BNP、シスタチンC）、尿検査所見（蛋白、潜血）の新たな異常出現の有無。有害事象の発生とその頻度
有効性評価項目：術前血圧値と術後1, 3, 6, 12か月目の血圧測定値の変化

目標症例数：10症例（大阪大学6例、福岡大学2例、杏林大学2例予定）

試験予定期間：IRB承認日より2年（各被験者の観察期間：1年）

主幹機関：大阪大学