

臨床研究概要

整理番号 12-1-03

研究課題名

バルサルタン80mg/アムロジピン5mg（エックスフォージ®配合錠）からテルミサルタン40mg/アムロジピン5mg（ミカムロAP®配合錠）への切り替えによる有効性と安全性の検討

目的と意義

バルサルタン 80mg/アムロジピン 5mg の配合錠（エックスフォージ配合錠）を投与中の本態性高血圧症患者をテルミサルタン 40mg/アムロジピン 5mg の配合錠（ミカムロ配合錠 AP）に切り替え、降圧効果と安全性を検討する。患者に対しどの配合錠が適切であるかについて検討できる。

適格基準

エックスフォージ配合錠（バルサルタン 80mg/アムロジピンベシル酸塩 5mg 配合錠）を 3 ヶ月以上投与中の本態性高血圧患者。年齢は 20 歳以上 80 歳未満、性別は問わない。本試験の参加に関する同意が文書で得られる患者。

方法

エックスフォージ配合錠を 3 ヶ月以上投与中の本態性高血圧患者を対象とする。ミカムロ配合錠 AP への切り替え降圧効果および安全性を比較検討する。

評価項目

主要評価項目：診察室血圧による降圧効果及び目標血圧値への達成率
副次的評価項目：家庭血圧（早朝血圧）による降圧効果及び目標血圧値への達成率（家庭血圧の測定は JSH2009 高血圧治療ガイドラインに準じる）。
全ての有害事象発現率、血液生化学検査データの変動

目標症例数：50例

試験予定期間：IRB 承認日より 2014 年 12 月 31 日

協力病院：なし