

臨床研究概要

整理番号 12-1-04

研究課題名

アンジオテンシン II 1 型受容体ブロッカーとカルシウムブロッカーの配合錠の有用性と安全性の分析

目的と意義

現在、私たちは、ARB/CCB 配合錠のレザルタス HD®とエックスフォージ®の臨床研究（承認済み、実施中）およびエックスフォージ®とミカムロ AP®の臨床研究を計画または実施中である。今回は、それら臨床研究の前に、後向きに ARB/CCB 配合錠へ変更された本態性高血圧症患者を選定し、有効性と安全性を調査し検討する。

適格基準

対象疾患： ARB/CCB 配合錠（レザルタス HD®、エックスフォージ®、ユニシア HD®、ミカムロ AP®、アイミクス LD/HD®）へ変更された本態性高血圧症患者。性別：問わない。年齢：20 歳以上

方法

身体所見および血液検査所見は、ARB/CCB 配合錠変更前後 3 ヶ月間に実施された所見および検査データ（2010 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日まで）を収集。

評価項目

主要評価項目：降圧度、降圧目標達成率

副次評価項目：有害事象の発生率、費用対効果

目標症例数：250 例

試験予定期間：IRB 承認日より 2015 年 12 月 31 日

協力病院：村上華林堂病院