

臨床研究概要

整理番号 12-4-02

研究課題名

本態性高血圧患者に対す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。本態性高血圧患者を対象とし、アジルサルタンとオルメサルタンにランダムに割り付け、更に、2種のARBについて、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

前治療としてオルメサルタンやアジルサルタン以外の ARB で治療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。本試験の参加に関しての同意が文書で得られる患者。

方法

前治療としてオルメサルタンやアジルサルタン以外の ARB で治療中の高血圧患者をアジルサルタン (20mg/日) 投与群とオルメサルタン (20mg/日) 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)

副次評価項目：抗炎症効果 (高感度 CRP、ペントラキシン-3、MCP-1)、臨床検査値の変化

目標症例数：80例

試験予定期間：IRB 承認日より 2015 年 12 月 31 日

協力病院：なし