

臨床研究概要

整理番号 12-7-02

研究課題名

本態性高血圧患者に対するアジルサルタン高用量とカンデサルタン高用量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高用量のアジルサルタンと高用量のカンデサルタンの効果を比較検討する。通常用量のARBを使用して効果不十分例の本態性高血圧患者を対象とし、アジルサルタン投与群（40mg/日）とカンデサルタン投与群（12mg/日）にランダムに割り付け、どちらの高用量のARBが降圧効果に優れるかを検討し、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

本態性高血圧症患者。ARBの常用量を12週間以上投与中で、外来収縮期血圧130mmHg-160mmHgまたは拡張期血圧が85mmHg-100mmHgの患者。糖尿病患者・CKD患者・心筋梗塞後患者においては外来収縮期血圧130mmHg-160mmHgまたは拡張期血圧80-100mmHgとする。年齢は20歳以上80歳以下で、性別は問わない。文書により試験への参加の同意を得た患者。

方法

前治療としてアジルサルタンまたはカンデサルタン以外のARBで治療中の高血圧患者をアジルサルタン40mg投与群とカンデサルタン12mg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（家庭血圧、中心血圧）

副次評価項目：外来血圧、臨床検査値の変化

目標症例数：100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