

臨床研究概要

1 整理番号 14-5-15

2 研究課題名

アンジオテンシン II 1型受容体ブロッカーの有用性と安全性の検討

3 目的

本態性高血圧に対してアジルサルタン以外の ARB 投与中で、その後アジルサルタンへ切り替えられた患者を対象として、アジルサルタンの有用性と安全性を後向きに調査し検討する。

4 適格基準

対象疾患:アジルサルタン以外の ARB を 8 週間以上投与中に、アジルサルタンへ変更されその後 16 週間投与された本態性高血圧症患者(データ収集期間:2012 年 6 月 1 日より 2014 年 4 月 30 日)。性別:問わない。年齢:20 歳以上。16 週間に降圧薬の変更があった患者は除外する。

5 方法

身体所見、血圧値および血液検査所見をアジルサルタン変更前および変更 16 週後のデータを収集

⑥ 評価項目

主要評価項目:血圧値

副次評価項目:有害事象の発生率、臨床検査異常値

6 目標症例数:データ収集期間内で選択基準を満たす全患者(目標は 100 例)

7 試験予定期間:研究期間:IRB 承認日から 2014 年 12 月 31 日

⑨ 協力病院:村上華林堂病院