

## 臨床研究概要

### 1 整理番号 16-7-13

### 2 研究課題名

アンジオテンシン II 1受容体ブロッカー＋カルシウムチャンネルブロッカー＋利尿薬の 3 剤併用による降圧や血圧変動性への効果

### 3 目的と意義

本態性高血圧症に対して、高用量アンジオテンシン II 1受容体ブロッカー ARB とカルシウムチャンネルブロッカー CCB の 2 剤を使用している患者において高用量 ARB を高用量 ARB+利尿薬配合錠(ミコンビ BP®)へ切り替えたことによる降圧や血圧変動性に対する効果を後向きに調査し検討する。この結果により、高血圧患者に対してより良い降圧治療の選択が可能となる。

### 4 適格基準

対象患者: 高用量 ARB (テルミサルタン 80mg/日、オルメサルタン 40mg/日、バルサルタン 160mg/日いずれか)と CCB (アムロジピン 2.5mg/5mg/日、ニフェジピン 20mg/40mg/日、ジルチアゼム 100mg/200mg/日、ベニジピン 4mg/日いずれか)を 2 剤投与されていた本態性高血圧症患者。性別: 問わない。年齢: 20 歳以上。

### 5 方法

下記の項目についてデータを収拾する。

患者情報: 生年月日、性別、既往歴、生活習慣(飲酒、喫煙、その他の嗜好品)、合併症

治療内容: 各種降圧薬、その他の薬剤の種類と投与量、投与期間

身体所見: 身長、体重、Body mass index, 血圧値と脈拍数(配合錠投与中の 15 ヶ月間のデータを収集)

血液検査: 血算、AST、ALT、LDH、CK、TC、LDL-C、TG、HDL-C、尿酸、BUN、Cr、Na、K、CRP。推定糸球体濾過率(eGFR)の算出:  $eGFR (mL/min/1.73m^2) = 194 \times Age^{-0.287} \times SCr^{-1.094}$  (女性は  $\times 0.739$ )。

### 6 評価項目

主要評価項目: 診察室血圧と受診間血圧変動性 [1 年間の外来受診時の診察室血圧の平均±標準偏差を算出し、標準偏差が受診間血圧変動値となる]

副次評価項目: 季節血圧変動性、診察室血圧の推移、有害事象の発生率、臨床検査異常値

### 7 目標症例数

43 例(データ収集期間: 2010 年 1 月 1 日より 2016 年 4 月 30 日)(解析期間: IRB 承認日より 2016 年 7 月 31 日)

### 8 協力病院: なし