

臨床研究概要

整理番号 11-1-04

研究課題名

2種類のアンジオテンシンII受容体ブロッカーとカルシウムチャンネルブロッカー配合剤の有用性と安全性の比較検討

目的と意義

ARB と CCB にて治療中の本態性高血圧症患者に対し、オルメサルタンとアゼルニジピン配合錠またはバルサルタンとアムロジピンの配合錠の投与を開始し、2種類の配合剤の有用性と安全性を比較する。期待される利益と危険性については、薬剤による直接的・間接的な有害事象が起こりうる可能性もあるが、本研究により高血圧患者に対するARBとCCBの適切な組み合わせによる有効な治療法の選択が可能となる。

適格基準

8週間以上ARB(オルメサルタンまたはバルサルタン)とCCB(アゼルニジピンまたはアムロジピン)の併用療法中であり、収縮期血圧(以下SBP)160mmHg未満かつ拡張期血圧(以下DBP)100mmHg未満の本態性高血圧患者。同意取得時の年齢が20歳以上の外来患者(性別不問)。患者本人の自由意思により文書同意が得られた患者。

方法

8週間以上、ARB(オルメサルタンまたはバルサルタン)とCCB(アゼルニジピンまたはアムロジピン)の併用療法中。降圧薬の処方方法は以下の通りとする。オルメサルタン20mg/日+アムロジピン5mg/日を服用中の患者は、レザルトスHD®またはエックスフォージ®のどちらかを無作為に朝食後1錠投与開始する。バルサルタン80mg/日+アゼルニジピン16mg/日を服用中の患者は、レザルトスHD®またはエックスフォージ®のどちらかを無作為に朝食後1錠投与開始する。

評価項目

治療開始時と16週間後における下記項目の変化量・変化率。外来血圧(SBP、DBP)および家庭血圧。試験開始前(-8, -4, 0週)、試験開始後(4, 8, 16週)、試験終了後(20, 24, 28週)の血圧変動性

目標症例数：各群50例

試験期間：倫理審査委員会承認日から2013年12月31日

協力病院：井上病院、藤沢内科、松永病院、城谷病院