

臨床研究概要

整理番号 12-10-01

研究課題名

メタボリックシンドロームや高血圧合併冠動脈疾患患者に対するアンジオテンシンII受容体ブロッカーの降圧効果および抗炎症作用

目的と意義

新規 ARB であるアジルサルタンの降圧効果をオルメサルタンと比較検討し、抗炎症作用についても評価を行う。また、心臓カテーテル検査 (CAG) 時に冠動脈形成術 (PCI) まで実施した患者においては、冠動脈定量解析 (QCA) を用いて再狭窄予防効果も検討する。患者の血管に及ぼす影響を新しい画像診断技術や血中生理活性物質の測定を用いて検査する。今回の結果は、患者自身の冠動脈疾患治療に役立つことはもちろんのこと、今後の冠動脈疾患治療の発展にも重要な意義を持つ。

適格基準

本態性高血圧症患者。心臓カテーテル検査 (冠動脈形成術 PCI を含む) を施行された患者。本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者。同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者。

方法

対象患者は、血圧値により無作為割り付けによりアジルサルタンまたはオルメサルタンを投与する。

評価項目

主要評価項目：降圧効果 (試験開始前および終了時の血圧変化)

副次評価項目：血中炎症物質の変化、QCA による %diameter stenosis (%DS) の評価

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：なし