

臨床研究概要

整理番号 13-3-03

研究課題名

エックスフォージ®配合錠とアイミクス®配合錠の有効性と安全性の検討

目的と意義

バルサルタン 80mg/アムロジピン 5mg の配合錠（エックスフォージ®配合錠）を投与中の本態性高血圧症患者を無作為にイルベサルタン 100mg/アムロジピン 5mg の配合錠（アイミクス LD®配合錠）投与群またはエックスフォージ®配合錠継続投与群に振り分け、降圧効果と安全性を検討する。また、降圧不十分な場合（JSH2009 に準ずる）は、アムロジピン 5mg の追加投与を行い、さらに検討する。患者に対してどの配合錠が適切であるかについて検討できる。

適格基準

バルサルタン 80mg/アムロジピン 5mg の配合錠（エックスフォージ®配合錠）を 8 週間以上投与中の本態性高血圧患者。年齢は 20 歳以上、性別は問わない。本試験の参加に関する同意が文書で本人から得られる患者。

方法

バルサルタン 80mg/アムロジピン 5mg の配合錠（エックスフォージ®配合錠）を 8 週間以上投与中の本態性高血圧患者を対象とする。無作為にイルベサルタン 100mg/アムロジピン 5mg の配合錠（アイミクス LD®配合錠）投与群またはエックスフォージ®配合錠継続投与群に割り付け、降圧効果と安全性を検討する。また、8 週後に効果不十分（JSH2009 に準ずる）の患者では、アムロジピン 5mg の追加投与（AI 群はアイミクス®HD 配合錠へ切り替え）し、さらに 8 週間検討する。

評価項目

主要評価項目：診察室血圧による降圧効果及び目標血圧値への達成率。家庭血圧による降圧効果及び目標血圧値への達成率。

副次的評価項目：全ての有害事象発現率。血液・尿生化学検査データの変動。

目標症例数：80例（一群40例）

研究期間：IRB承認日～2016年12月31日まで

研究協力病院：出水総合医療センター、井上病院、藤沢内科、松永病院