

## 臨床研究概要

1 整理番号 15-5-07

## 2 研究課題名

ARB/CCB 配合錠と ARB/利尿薬配合錠の血圧変動性への影響

## 3 目的と意義

本態性高血圧患者における ARB アンジオテンシン II 型受容体ブロッカー (以下 ARB) /カルシウムチャンネルブロッカー (以下 CCB) 配合錠のミカムロ AP® と ARB/利尿薬配合錠のミコンビ AP® の血圧変動性に対する影響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:ミカムロ AP® (ミカルデイス 40mg/日+アムロジピン 5mg/日) やミコンビ AP® (ミカルデイス 40mg/日+ヒドロクロロサイアザイド 12.5mg/日) を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

適格基準を満たした患者の下記項目についてデータを收拾する。

患者情報、治療内容、身体所見、

血液検査:血算、AST、ALT、LDH、CK、TC、LDL-C、TG、HDL-C、尿酸、BUN、Cr、Na、K、CRP、eGFR。血液検査所見も配合錠投与中の 15 ヶ月間のデータを収集[1 年間(12 ヶ月間)の血圧変動性を検討すると、血圧の季節変動性や受診間変動性を判定でき、降圧薬投与後 3 ヶ月間すると降圧効果は一定となると考えられているため 15 ヶ月間のデータを収集し、投与後 3 ヶ月間のデータは使用せず、その後の 12 ヶ月間のデータにて血圧変動性を統計する予定]

## 6 評価項目

主要評価項目:診察室血圧の受診間血圧変動性

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:ミカムロ AP®30 例、ミコンビ AP®20 例(データ収集期間:2011 年 1 月 1 日より 2015 年 2 月 28 日)

8 解析期間:IRB 承認日より 2015 年 6 月 30 日

9 協力病院:なし