

臨床研究概要

整理番号 14-3-06

研究課題名

本態性高血圧患者におけるイルベサルタン+ニフェジピンCR錠併用療法とARB+CCB(アイミクス[®]配合錠=イルベサルタン+アムロジピン)合剤療法の降圧効果と安全性の比較検討

目的と意義

イルベサルタン+アムロジピン配合錠1日1回投与中で血圧管理不十分の患者をイルベサルタン+ニフェジピンCR併用療法へ変更し、降圧効果および安全性を比較検討する。本研究により、より有効な降圧療法の選択が可能となる。

適格基準

イルベサルタン+アムロジピン配合錠1日1回投与治療を2ヶ月以上継続しているが降圧不十分な20歳以上の男女。降圧目標値に到達せず、降圧治療の継続が必要である患者。文書による同意を得られた患者

方法

イルベサルタン+アムロジピン配合錠(イルベサルタン100mg+アムロジピン配合錠5mgまたは10mg=アイミクス[®]配合錠LDまたはHD)の1日1回治療を2ヶ月以上継続しているが降圧不十分な患者を対象とし、アイミクス[®]配合錠LDからはイルベサルタン100mg(朝投与)+ニフェジピンCR40mg(朝投与)へ、アイミクス[®]配合錠HDからはイルベサルタン100mg(朝投与)+ニフェジピンCR40mg2錠(朝夕投与)に切り替える。3ヶ月間投与する。

評価項目

一次評価項目：診察室血圧と家庭血圧の変化率

二次評価項目：安全性(臨床検査値異常、有害事象など)

目標症例数：50例(各群25例)

試験予定期間：IRB承認日から2016年3月31日

研究協力病院：井上病院、藤沢内科、城谷病院、出水総合医療センター