

# 治験ご協力患者様ご紹介のお願い

病院

先生 御侍史

三重県厚生農業協同組合連合会 鈴鹿中央総合病院  
北村 哲也

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

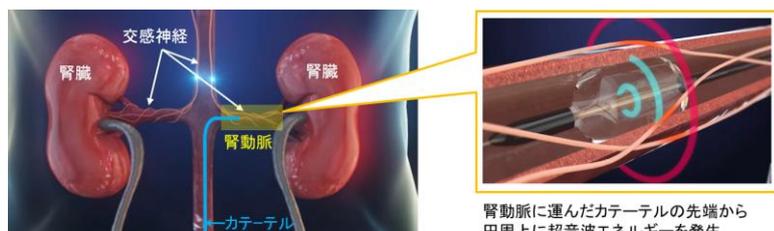
さて、当院では高血圧症を対象とした新しい医療機器（**腎デナベーション**）の治験を始めました。2022年8月から、患者様の募集を行なっております。つきましては、以下に該当する患者様がおられましたらご紹介いただきますようお願い申し上げます。

ご多忙中お手数をおかけして誠に恐縮ではございますが、何卒ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

## 1. はじめに

腎デナベーションは、高血圧症の患者様への新しい治療法として期待されています。高血圧の原因は様々ですが、腎交感神経の持続的な活動亢進は、高血圧症の発症や血圧コントロール不良、さらには高血圧性臓器障害の進展に関与すると考えられています。



腎動脈に運んだカテーテルの先端から円周上に超音波エネルギーを発生

この治療はカテーテルを腎動脈まで運び、カテーテルに取り付けられた電極等からエネルギー（超音波）をあて、求心性及び遠心性交感神経束を焼灼することで交感神経活動を抑制し、降圧を期待する手技です。

国内では未承認の治療法で、有効性や安全性を検証する臨床試験が進んでいる段階ですが、欧州ではすでに臨床使用が可能となっております。

## 2. 対象患者

2剤の降圧薬（**ARB/ACE阻害薬**及び**Ca拮抗薬**の単剤併用または**ARB/CCB配合剤**。容量を問わない）による降圧治療を行っており、十分な血圧コントロールが得られていない患者

## 3. 主な選択・除外基準

<主な選択基準>

- ✓ 年齢：20歳以上、75歳以下（同意取得時の年齢）
- ✓ 座位診察室血圧：収縮期 140 mmHg 以上 180 mmHg 未満かつ拡張期 90 mmHg 以上 110 mmHg 未満

<主な除外基準>

- ✓ 二次性高血圧症の原因が既知の患者  
（睡眠時無呼吸症候群はCPAP療法等で改善がみられない場合は組入れ可）
- ✓ 1型糖尿病又はコントロール不良の2型糖尿病（HbA1c8.0%以上）の患者
- ✓ 腎機能低下がある患者（eGFRが40 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）
- ✓ 持続性または永続性の心房性頻脈性不整脈の既往歴がある患者
- ✓ 対象患者の「2剤の降圧薬」以外に、降圧作用を有する薬剤、血圧に影響のある薬剤が処方されており、投与中止により健康に重篤なリスクをもたらす可能性がある患者（治験中の併用禁止薬は次ページ参照）

<連絡先>

鈴鹿中央総合病院 循環器内科

TEL：059-382-1311（代表） FAX：059-384-1033

#### 4. 治験に参加していただいた患者様のメリット

- ✓ 降圧効果が得られる可能性があります
- ✓ 降圧薬の量や数を減らせる可能性があります
- ✓ 腎血管造影検査により、腎臓の異常や腎動脈狭窄について正確な診断を受けることができます
- ✓ 診察や検査を頻繁に行うことで、より詳しい高血圧評価を受けることができます
- ✓ 患者様の交通費等の負担を軽減するための費用が支払われます
- ✓ 治験のための検査費用や入院費用はかかりません

※ご紹介いただけてもスクリーニング検査の結果によっては参加できない可能性があります。

#### 5. 有効性（臨床試験での成績）

##### RADIANCE-HTN試験（SOLOコホート）

対象：軽症の本態性高血圧患者

Sham群対照二重盲検試験

割付（手技）4週間以上前に、服用中の降圧剤（0～2剤）をwash outし、腎デナベーションを実施

登録	2016年3月～2017年12月		
実施国	USA、フランス、ドイツ、オランダ、ベルギー、UK 計39施設		
割付群	腎デナベーション群 (n=74)	Sham群 (n=72)	群間差
手技後時期	2か月後		
収縮期 診察室血圧	-10.8 mmHg [154.5 mmHg]	-3.9 mmHg [153.6 mmHg]	-6.5mmHg (95%CI-11.3~-1.8, p = 0.007)
昼間 収縮期 自由行動下血圧*	-8.5 mmHg [150.3 mmHg]	-2.2 mmHg [150.0 mmHg]	-6.3mmHg (95%CI-9.4~-3.1, p = 0.0001)

[ ] : ベースラインの値

\* : 本試験の主要評価項目は、手技後2か月

#### 6. 治験参加中の降圧薬と併用禁止薬

<規定された配合剤>

治験参加後、一定期間は下記の規定した降圧配合剤を服薬頂く必要がございます。

（アムロジピン 5 mg を含有する ARB/Ca 拮抗薬配合剤）

持続性Ca拮抗薬 (CCB)	持続性AT1受容体ブロッカー (ARB)				
	テルミサルタン (40 mg)	イルバサルタン (100 mg)	カンデサルタン (8 mg)	アジルサルタン (20 mg)	バルサルタン (80 mg)
アムロジピン (5 mg)	ミカムOAP (テラムO)	アイミクスLD (イルアミクス)	ユニシアHD (カムシア)	ザクラスHD (ジルムO)	エックスフォーージ (アムバO)

<併用禁止薬>

治験参加後は、一定期間は上記の降圧配合剤以外のすべての降圧薬、血圧に影響があることが知られている以下の薬剤の投与を禁止しております。

β遮断薬、SGLT-2阻害薬、GLP-1受容体作動薬、アンジオテンシン受容体・ネプリライシン阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、非ステロイド性抗炎症薬（慢性的な疼痛に対する週2回以上の服薬、頓用での服薬は許容）、グリチルリチンを主成分とする配合剤（慢性肝疾患に対する長期服薬）、エストロゲン（更年期障害に対するホルモン補充療法）、ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、炭酸脱水素酵素阻害薬（アセタゾラミド）、カンゾウを含有する漢方、シクロスポリン、タクロリムスなど