



高血圧でお悩みの患者さまへ

治験のご案内

新しい医療機器による**超音波腎デナベーション**の治験にご協力いただける方を募集しています。

治験について

患者さまが新しい薬や医療機器を使うためには、その薬や医療機器が安全であるか、病気に対して効果があるかを確認し、国（厚生労働省）から製造販売の承認を得ることが必要です。

新しい薬や医療機器を開発するためには、多くの患者さまのご協力が必要です。



ご参加いただける方

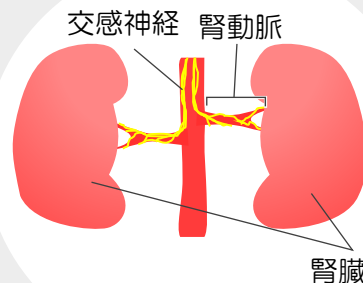
- 20歳以上、75歳以下の方
- 高血圧症の診断がなされた方
- ご参加の3ヶ月以上前から血圧を下げるお薬（お薬の種類及び数は問いません）を処方されている方
- ご参加の4週間以上前から2種類の血圧を下げるお薬を処方されており、その処方に変更がない方
- 血圧が収縮期140mmHg以上 180mmHg未満かつ拡張期90mmHg以上 110mmHg未満の方

他にも条件があります。安全を配慮するために設けられた条件をすべて満たしている方にご参加いただけます。

腎デナベーションとは？

～血圧の調節～

血圧の調節には、**交感神経**と**腎臓**の働きが大きくかかわっています。腎臓は、ソラマメのような形をしたこぶし大の臓器で、背中側、腰の少し上あたりに左右1つずつあります。主にかからだの水分量を調節する働きを持っています。腎動脈（腎臓に血液を送る血管）の周りの交感神経の働きは、血圧の調節に大きな役割があり、血圧を上昇させる様々な原因の1つと考えられています。



～腎デナベーション術～

腎デナベーションとは、**腎動脈**の血管の中から超音波エネルギーをあてて熱を発生させ、腎動脈の周りの交感神経を加熱する、低侵襲な手技です。交感神経の働きを抑制することで、血圧を下げるのが期待されています。

治療の際には、足の付け根の動脈に針を刺し、血管の中にカテーテルという細い管を通して腎動脈まで運び、カテーテルの先から腎動脈の周りの交感神経にエネルギーをあてます。



海外でも高血圧の患者さまを対象に腎デナベーションの治験が行われています。

【お問い合わせ先】

鈴鹿中央総合病院 循環器内科
治験責任医師：北村 哲也

治験にご興味のある方は、内科受付へお声がけください



治験の方法

血圧を下げるお薬については、治験に参加されてから治療後6か月目まで治験担当医師が指定したお薬を原則として同じ用法・用量で服用していただきます。

診察や検査をします

診察・検査では、患者さまの健康状態や、治験に安全に参加できるかを確認します。

詳しい検査内容は、下の図をご覧ください



入院があります

原則3泊4日程度の入院で治療を実施します。



グループ分けがあります

患者さまは、無作為に
 (①腎血管造影検査+腎デナベーション治療
 ②腎血管造影検査のみ(模擬的な治療)
 のどちらかに決定されます。
 どちらのグループに分けられたかは、治療の6か月後の検査終了時にお伝えします。(すぐにはお伝えできません)

②「腎血管造影検査のみ」の方は検査の6か月後、一定の条件を満たし、患者さまが希望されれば「腎デナベーション治療」を受けることができます。

検査項目

以下の検査を複数回実施します。

- 診察室、家庭での血圧測定
- 血液検査
- 腎臓超音波検査
- 腎臓 CTAまたはMRA
- 心電図
- 尿検査
- 血圧測定(24時間)
- 降圧薬の服用、生活習慣等に関する調査
- 身長、体重測定

丸1日血圧計を装着したまま生活して、血圧を測定していただきます。(治療前2回、治療後3~6回あります)

治験のスケジュール

※グループによって治験期間、来院回数が異なります

グループ

- ①腎血管造影+腎デナベーション
期間：治療前約2~3か月、治療後60か月
- ②腎血管造影のみ
期間：治療前約2~3か月、治療後60か月

来院回数

治療前：来院約4回
 治療後：6か月後まで1か月ごと、その後9、12、24、36、48、60か月後に1回の来院

3、6、12か月後など24時間血圧を測定する際には、2日間続けての来院となります。

③腎血管造影のみ(腎デナベーション希望)

期間：治療前約2~3か月、治療後6か月
 (腎デナベーション) +
 治療前約2か月、治療後60か月

治療前：来院約4回
 治療後：6か月後まで1か月ごとに来院 +
 治療前：来院約2回
 治療後：1、3、6、9、12、24、36、48、60か月後に1回の来院

※治験参加に伴う時間的な拘束や交通費などの負担を配慮し、治験のための来院1回ごとに負担軽減費をお支払いいたします。内容についてわからないことがあればご質問ください。