

当院は、神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会による「血圧管理不良高血圧症例におけるサクビトリルバルサルタン（エンレスト®）併用療法の安全性と有効性の検討」を行います。

研究の背景

様々な降圧薬があるにもかかわらず高血圧患者さん血圧管理はまだまだ不十分といわれています。神奈川県内科医学会は、日本医師会かかりつけデータベース研究（J-DOME）と共同研究を行い、2021年の調査において、高血圧患者さんの目標血圧達成率が診察室血圧で30%、早朝家庭血圧では20%と低くなっていたことを報告しました。降圧薬の平均使用数は約2剤であり、多くがアンジオテンシン2受容体ブロッカー（ARB）とカルシウム拮抗薬でした。高血圧診療ガイドラインでは、これらの薬剤を併用しても十分な降圧が得られない場合、サイアザイド利尿薬の追加することが推奨されています。しかし、尿酸値上昇、血清カリウム値低下や血糖値上昇といった代謝系での副作用への懸念などから、実際に併用されている症例は10%以下にとどまっています。このような高血圧診療実態を踏まえ、ARB、カルシウム拮抗薬に次ぐ3番目の降圧薬として、サイアザイド利尿薬にかわる新たな降圧薬が必要と考えられました。

サクビトリルバルサルタンはARBであるバルサルタンにネプリライシン阻害作用をもつサクビトリルを併せ持った薬です。当初は慢性心不全治療薬として承認されましたが、他のARBであるオルメサルタンよりも強力な降圧効果を認めたことから2021年より高血圧症の適応も承認され、すでに実際の臨床の現場で使われています。サイアザイド利尿薬と異なり尿酸値、血清カリウム値、血糖といった代謝系への影響は報告されておらず、サイアザイド系利尿薬に代わる降圧薬としての期待が持たれていますが、両薬剤の降圧効果および副作用の比較はこれまで行われていません。我々は、すでに多くの患者において使われているサクビトリルバルサルタンの臨床データを収集し、降圧効果と副作用について、これまでのサイアザイド系利尿薬と比較する研究を通してより有効は血圧治療に対する知見を明らかにすることにより、高血圧診療のさらなる発展に寄与したいと考えています。

目的

後ろ向き調査を行い、血圧管理不良高血圧症例におけるサクビトリルバルサルタン併用療法の安全性と有効性をサイアザイド系利尿薬と比較して検討すること。

研究期間（利用期間）

2024年3月18日から2026年3月31日まで

調査方法

2014年1月から2023年9月までにカルシウム拮抗薬とARBまたはACE阻害薬の併用治療をおこなっても、診察室血圧が130/80mmHgまたは早朝家庭血圧が125/75mmHg以上であった高血圧患者さんを、診療録から抽出します。

次に追加された降圧薬がサクビトリルバルサルタンであった患者群と、サイアザイド系利尿薬であった患者群の2群を本研究の対象とします。対象となった患者さんについて、患者背景、診察室および早朝家庭血圧値、腎機能、電解質、尿酸、ヘモグロビンA1c値、併用薬について、後ろ向きに調査を行います。調査するポイントは、薬剤を追加した時点、4か月後、12か月後となります。

なお、日本において使用可能なサイアザイド系利尿薬とは、ナトリックス®、フルイトラン®、ヒドロクロロチアジド（単剤もしくは合剤として用いられていることもあります）を示します。

本調査の結果より期待されること

血圧管理不良高血圧症例におけるサクビトリルバルサルタンが、サイアザイド系利尿薬に代わる降圧薬としてのエビデンスを、実臨床データから作ることができると考えます

倫理的配慮

この研究は、神奈川県医師会倫理審査特別委員会承認された研究です。調査用紙には参加していただいた患者さんが誰であるかを明らかにする情報は含まれません。もし、この調査にご自分のデータが使われることを希望しない（拒否される）場合にはお申し出下さい。その場合、あなたの診療情報は使用しません。また、希望しない（拒否した）場合においても、診療上、何ら不利になることは決してありません。本調査研究の実施計画書の詳細は神奈川県内科医学会のホームページにて掲載されています。入手ご希望の方は神奈川県内科医学会のホームページにて可能ですので、ご確認ください。

利益相反に関する事項

特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

研究機関・研究代表者

内科クリニックこばやし・神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会 小林一雄

共同研究者

共同研究者の主たる勤務先	氏名	問い合わせ
博愛医院	陳 勤一	042-743-7247
さかいクリニック	堺 浩之	044-711-0081
秦野駅南口診療所	古木 隆之	0463-84-3737
相模原赤十字病院	伊藤 俊	042-784-1101
小林病院	羽鳥 信郎	0465-22-3161
横浜市立大学附属病院	田村 功一	045-787-2800

研究組織（利用する者の範囲）

神奈川県内科医学会会員関連医療機関

（研究代表者または共同研究者の医療機関、および既存試料・情報の提供のみを行う機関）

問い合わせ先

上記内容および本研究につき、ご質問、ご相談のある患者さんは、以下の担当医師が対応します。

内科クリニックこばやし 電話：042-770-7371

問い合わせ担当者

小林一雄

[情報の授受]

神奈川県内科医学会会員関連医療機関（研究代表者または共同研究者の医療機関、および既存試料・情報の提供のみを行う機関）で収集された上記の情報は、個人を識別することができないデータファイルの形で研究代表者である小林一雄へメールで提供します。メール送信の際にはデータファイルをパスワードでロックし、パスワードは別の e メールで送信します。データは研究用に用意したパソコンにパスワードをかけ保管します。

[情報の保管]

本研究において用いたデータベース、研究に際して必要とした文書・記録（倫理審査委員会の記録等）は研究用に用意したパソコンにて研究代表者のもとで、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。（研究に参加する各医療機関においても同様の保管とします。）

[情報の廃棄]

紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。

[試料・情報の管理について責任を有する者]

【研究代表機関に集積された情報の管理】

研究代表者：内科クリニックこばやし・神奈川県内科医学会高血圧腎疾患対策委員会 小林一雄

【対応表・共有された情報の管理】

共同研究者の医療機関、および既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者

[当院の問い合わせ先]

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 外澤 真李

TEL : 045 - 787 - 2800 (代表)