

## 治験ご協力患者さんご紹介のお願い

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。

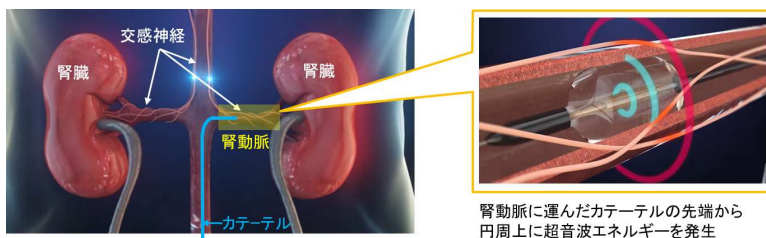
さて、当院では高血圧症を対象とした新しい医療機器（腎デナベーション機器）の治験を始めました。つきましては、ご多忙の中でお手数をおかけすること誠に恐縮ではございますが、以下に該当する患者様がいらっしゃいましたらご紹介いただきますよう、何卒ご高配のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬具

### 1. はじめに

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が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していると考えられています。

腎デナベーションは、専用カテーテルを腎動脈まで運び、先端の電極等から照射した超音波のエネルギーによって求心性及び遠心性交感神経束を焼灼し、交感神経活動を抑制することで降圧を期待する手技です。



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

高血圧症患者の新しい治療法として期待されており、欧州では既に臨床使用が可能となっています。国内では未承認のため、有効性や安全性を検証する臨床試験が進められている段階にあります。

### 2. 対象患者

2種類の降圧薬（①ARB または ACE 阻害薬、②Ca拮抗薬）の単剤併用または配合剤（各薬剤の用法用量は問いません）による降圧治療で十分な血圧コントロールが得られていない患者

### 3. 主な選択基準と除外基準

<主な選択基準>

- ✓ 年齢：20歳以上、75歳以下
- ✓ 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明らかとされている患者（睡眠時無呼吸症候群の場合、CPAP 療法等で高血圧の改善がみられなければ治験参加は可能）
- ✓ 1型糖尿病又はコントロール不良の2型糖尿病（HbA1c 8.0%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
- ✓ 対象となる「2種類の降圧薬」以外に、血圧変化に影響を与える薬剤が処方されており、その薬剤の投与中止が重篤な健康被害をもたらす可能性のある患者（該当薬剤（治験中の併用禁止薬）は次ページ参照）

### <連絡先>

- ◆ 久留米大学病院 心臓・血管内科（受付時間 8:30~17:00）  
治験責任医師：佐々木 健一郎、治験分担医師：仲吉 孝晴  
TEL：0942-31-7562 FAX：0942-33-6509 E-mail：[kurume\\_shinzou@kurume-u.ac.jp](mailto:kurume_shinzou@kurume-u.ac.jp)
- ◆ 久留米大学病院 循環器病センター  
TEL：0942-31-7628 FAX：0942-31-7706
- ◆ 臨床研究センター 担当コーディネーター TEL：0942-27-5783 FAX：0942-27-5784

#### 4. 治験に参加していただいた患者さんのメリット

- ✓ 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
- ✓ 治験のための検査費用や治療費用はかかりません（ベッド代や食事代はご負担いただきます）
- ✓ 通院にかかる交通費等の負担を軽減するための費用が支払われます

#### 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カ月後		
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受容体ブロック（ARB）				
アムロジピン (5 mg)	テルミサルタン (40 mg)	イルベサルタン (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)
	ミカムOP (テラム)	アイミクスLD (イルアミクス)	ユニシアHD (カムシア)	ザクルスHD (ジルム)	エックスフォージ (アムバロ)

<併用禁止薬>

治験参加後は、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一定期間、禁止させていただく必要がございます。

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、抗アルドステロン薬、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、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