

患者さんへ

常用量のイルベサルタンとアムロジピン併用で降圧不十分な高血圧患者に対する同剤の增量と利尿剤追加の効果の検討

に関する研究の説明

作成日：2015年1月13日 (第1版)
北海道医療センター 循環器内科

はじめに

この冊子は、北海道医療センター循環器内科科において行われている「常用量のイルベサルタンとアムロジピン併用で降圧不十分な高血圧患者に対する同剤の增量と利尿剤追加の効果の検討」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

○ それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためにには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

○ 2. あなたの病気について

今、患者さんは血圧が高い状態が持続(高血圧症)しているため降圧薬を用いて血圧を下げております。高血圧症は心血管系疾患および脳血管疾患の重要な危険因子です。降圧治療の最終目標は、血圧を適切にコントロールすることにより、脳・心血管系疾患の発症を予防することです。特に日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン2014」でも、24時間持続した血圧のコントロールが大切であると明記されています。24時間持続した血圧コントロールために当ガイドラインでは、何種類かの降圧薬が推奨されています。また昨今、それらの降圧薬を組み合わせた合剤が作られました。

3. この研究の目的

本研究では、患者さんがかかっている高血圧症治療における降圧薬の組み合わせや合剤の有用性を確認しながら治療を進めていくことを目的としています。

4. この研究の方法

(1) 対象となる患者さん

当院循環器内科に通院中の患者さんで、高血圧の方を対象としております。

以下に主な参加の条件を示します。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

- 1) アイミクス[®]配合錠 LD (またはイルベサルタン 100 mg/アムロジピン 5 mg併用) または常用量のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/アムロジピン 5mg (配合剤を含む) を 4 週以上服用しているにも関わらず、外来の収縮期血圧が 140mmHg 以上または拡張期血圧が 90mmHg 以上の方
- 2) 20 歳以上 85 歳未満で外来にて治療中の本態性高血圧の方
- 3) 試験参画に対する同意が文書にて得られた方

(2) 使用する薬剤

医療用のお薬は厚生労働省の承認を得て発売され、多くの患者さんに使用されます
が、発売後もお薬の有効性と安全性は調べられています。今回の臨床研究は発売後
のお薬(厚生労働省の承認を得たもの)を服用していただき、通常の診察の中で科学
的なデータを収集し、お薬の有効性をさらに詳しく調べるものです。今回の研究で
は、通常用いられている以下の高血圧の治療薬を服用していただきます。

- アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 イルベサルタン (商品名: アバプロ[®])
- カルシウム拮抗剤 アムロジピン (商品名: アムロジン[®])
- イルベサルタン/アムロジピン配合剤 (商品名: アイミクス[®]配合錠 LD、アイミクス[®]配合錠 HD)

※カルシウム拮抗剤增量群：アイミクス[®]配合錠 HD (またはイルベサルタン 100mg/ア
ムロジピン 10 mg併用) への切り替え

※利尿薬追加群：インダパミド (ナトリックス[®]1mg) 追加併用

本研究に参加していただく患者様には上記のいずれかの要領で内服をしていただ
きます。あなたにどちらのお薬を服用していただくかは、登録により 2 分の 1 の確率
で無作為に決定され、あなたにも担当医師にも決められないようになっています。こ
のような方法は、研究を正確に行うための方法で、治療法の効果・安全性を客観的に
調べるために一般的に行われているものです。

なお、この研究では、これらの薬剤はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用し
ます。

(3) スケジュール、検査および観察項目

研究に参加している間は以下のスケジュール表に沿って、担当医師による診察や検
査を受けていただき、この研究のデータとして活用します。

スケジュール表

◎：必須項目 ○：任意項目

◎：必須項目 ○：任意項目

		-4週	0週	4週	8週	12週	24週
	身体測定(BMI)	○				○	○
	外来血圧	○	○	○	○	○	○
	家庭血圧(起床時・就寝前)	○	○	○	○	○	○
	ABPM	○				○	○
	血漿アルドステロン濃度(PAC)	○				○	○
	血漿レニン活性(PRA)	○				○	○
	血清K値	○				○	○
血液検査	血清Na値	○				○	○
	血清Cr値	○				○	○
	BUN	○				○	○
	血清尿酸値	○				○	○
	LDL-コレステロール	○				○	○
	HDL-コレステロール	○				○	○
	TG	○				○	○
尿検査	HbA1c		○			○	○
	空腹時インスリン値	○				○	○
	尿蛋白定性検査	○				○	○
	尿中アルブミン/クレアチニン比定量検査	○				○	○

来院のすれは士2週間以内とする

血液検査(1回の採血量は約10mlです

(4) 研究への参加予定期間

この研究は平成27年2月から平成28年3月にかけて行いますが、あなたにご協力いただく期間は6ヶ月です。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益（効果）

あなたがこの研究に参加することで、降圧薬の組み合わせや合剤の有用性を確認しながら治療を進めていくことができ、血圧のコントロールが良くなる可能性があります。

(2) 予想される不利益（副作用など）

今回用いられる薬剤には下記のような副作用が報告されています。又、これ以外の予想できない副作用が出てくる可能性もあります。

アバプロ

自他覚症状：めまい 2.7%， 咳嗽 1.6%， 頭痛 1.1%

検査値異常：， CK (CPK) 上昇 3.6%， ALT (GPT) 上昇 2.3%， AST (GOT) 上昇 2.0%

アムロジン

自他覚症状：ほてり（熱感、顔面潮紅等）(0.8%)、眩暈・ふらつき (0.7%)、

頭痛・頭重 (0.6%)、動悸 (0.3%)、浮腫 0.6-3.3%

検査値異常：ALT(GPT)上昇 0.1-1%、AST(GOT)上昇 0.1-1%、BUN 上昇 0.1-1%

アイミクス配合錠 LD,HD

自他覚症状：めまい、ふらつき 0.8%、浮腫 0.8%、

検査値異常：肝機能障害 0.8%, ALT(GPT) 上昇 0.7%、CK(CPK) 上昇 0.8%

ナトリックス

自他覚症状：めまい 0.4%、嘔気 0.3%、倦怠感 0.2%

検査値異常：、高尿酸血症 1.7%、低カリウム血症 1.3%、高血糖 0.3%

これらの副作用は今までに報告されているものであり、すべての患者様に発現するわけではありません。予想される副作用・症状に対しては、担当医師が隨時観察し、その都度適切な処置または治療を行います。何か変わったことや気になることがありましたら、遠慮なくお申し出ください。

6. 他の治療方法について

あなたがこの研究に参加されない場合には、従来の降圧薬治療が行われます。

担当医師は最も良いと考えられる方法により治療を行いますのでご安心下さい。

7. あなたにお守りいただきたいこと

あなたがこの研究に参加される場合には、次のことをお守りください。

- ① 決められた診察や検査を必ず受けて下さい。もし、都合が悪くなった場合には、早めにご連絡ください。
- ② 他の病院を受診したり、新たにお薬が追加・変更になった場合は、必ず担当医師にご連絡下さい。
- ③ この研究に参加中、体に何らかの異常を感じた時は、すぐに担当医師にご連絡下さい。

8. この研究の参加予定者数

この研究には、あなたと同じ病気の患者さん 160 人に参加していただく予定です。

9. 研究への参加が中止となる場合について

あなたがこの研究へ参加されても、以下の場合には参加を中止していただくこととなります。その場合は、中止の理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明した後、研究を中止することについて、あなたの合意を頂きます。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他の理由により、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

10. この研究に関する情報の提供について

あなたがこの研究に参加された後に、今まで知られていなかった重大な副作用の情報など、あなたの参加意思に影響を与えるような情報が得られた場合は、すみやかにお伝えします。

11. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない記号に置き換えて管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会の担当者などが、あなたのカルテや研究の記録などを閲覧することができます。このような場合でも、これらの関係者には、秘密を守る義務が課せられており、あなたの個人情報を外にもらすことはありません。

なお、あなたがこの研究への同意書に署名することにより、カルテ等の資料の閲覧を認めていただいたことになります。

又、この研究から得られた結果は学術目的のために、学会や医学雑誌などで公表される予定です。その場合も、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究に関する記録類は、研究終了後5年間保存させて頂ますが、他の目的で使用することは一切ありません。

12. この研究に関する資料の閲覧について

あなたが希望された場合、他の被験者の個人情報保護や研究の実施に支障がない範囲で、この研究計画の資料入手又は閲覧することができます。

13. 知的財産権の帰属について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に帰属します。

14. 健康被害が発生した場合の対応について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、心身に何らかの異常を感じた場合には、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。その際にかかる費用に関しては、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

また、この研究では厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に従って、一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対して補償を行います。

15. この研究に関する費用の負担について

この研究は、通常の診療の範囲内で行われますので、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。又、ご参加いただくにあたって、謝金などのお支払いはありません。

16. この研究の資金源について

本研究に関する経費は、旭川医科大学循環器内科の医局研究費により賄われます。

17. 製薬会社との関係について

医局研究費には製薬会社からの奨学寄付金が含まれます。旭川医科大学循環器内科は、本研究で使用する薬剤の販売元である大日本住友製薬株式会社から奨学寄付金を受け取っていますが、意図的に製薬会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。そのため、実施にあたっては、事前に本学の利益相反委員会にて審査を受け、承認を得ているほか、公的なデータベースに事前登録をし、成績を公表することとしています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからぬこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

竹中 孝 国立病院機構北海道医療センター循環器内科 医長

【連絡先】

国立病院機構北海道医療センター循環器内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

電 話：011-611-8111

同 意 書

国立病院機構北海道医療センター 病院長 殿

私は「常用量のイルベサルタンとアムロジピン併用で降圧不十分な高血圧患者に対する同剤の增量と利尿剤追加の効果の検討」の研究に参加するにあたり、以下の事項について詳しく説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。

- | | |
|---|--|
| <input type="radio"/> 1. 臨床研究について | <input type="radio"/> 10. この研究に関する情報の提供について |
| <input type="radio"/> 2. あなたの病気について | <input type="radio"/> 11. 個人情報の取扱いについて |
| <input type="radio"/> 3. この研究の目的 | <input type="radio"/> 12. この研究に関する資料の閲覧について |
| <input type="radio"/> 4. この研究の方法 | <input type="radio"/> 13. 知的財産権の帰属について |
| <input type="radio"/> 5. 予想される利益と不利益 | <input type="radio"/> 14. 健康被害が発生した場合の対応について |
| <input type="radio"/> 6. 他の治療法について | <input type="radio"/> 15. この研究に関する費用の負担について |
| <input type="radio"/> 7. あなたにお守りいただきたいこと | <input type="radio"/> 16. この研究の資金源について |
| <input type="radio"/> 8. この研究の参加予定者数 | <input type="radio"/> 17. 製薬会社との関係について |
| <input type="radio"/> 9. 研究への参加が中止となる場合について | <input type="radio"/> 18. 研究担当者と連絡先（相談窓口） |

(患者さん署名または記名・押印)

氏 名 _____
 同意年月日 平成 年 月 日

(担当医師署名または記名・押印)

私は、上記の患者様にこの研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明者名 _____
 説明年月日 平成 年 月 日