

高血圧でお悩みの患者さまへ

新しい医療機器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、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

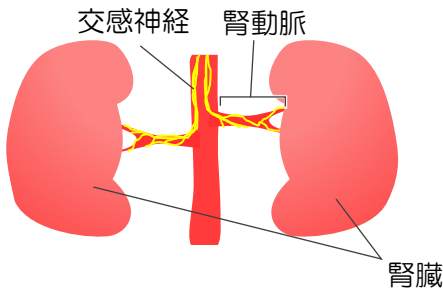
- 20歳以上、75歳以下の方
- 高血圧の診断がなされた方
- ご参加の4週間以上前から、利尿薬を含む作用の異なる3種類以上の血圧を下げるお薬を使用しており、その処方に変更がない方
- 最近の血圧が収縮期150mmHg以上、または拡張期90mmHg以上の方



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きます。

腎デナベーション術について

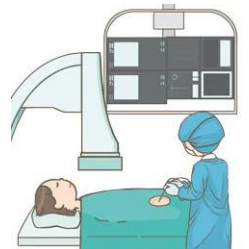
血圧の調節について



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焼灼（熱、超音波で神経の機能を抑制する）して働きを抑え、血圧を下げる効果が期待されている治療方法です。方法は、足の付け根の動脈に針を刺し、血管の中を通してカテーテルという細い管を腎動脈まで運び、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。



韓国や米国など海外の地域でも高血圧の患者さまを対象に試験が行われています。



【相談窓口のご連絡先】

横浜市立大学附属病院 臨床試験管理室（内線 2977）

募集期間：～2019年3月

「利尿薬を含めた作用の異なる3種類以上の血圧を下げるお薬」は
原則**処方を変更せずに継続使用**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2泊3日～3泊4日の入院で処置を実施します。



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+腎デナビーション処置
②腎血管造影検査のみ(模擬的な処置)
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、
処置の6ヵ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ヵ月後、一定の条件を満たし、
患者さまが希望されれば「**腎デナビーション処置**」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。

血圧測定



血液検査



尿検査



腎臓
CTAまたはMRA



心電図



血圧測定
(24時間)



降圧薬の服用や
痛みに関するアンケート



腎臓超音波検査



治験期間中、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。
(処置前1回、処置後3～5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が異なります

グループ		処置前	処置後
①	腎血管造影検査+腎デナビーション	約2ヵ月	12ヵ月
	腎血管造影のみ	約2ヵ月	12ヵ月
②	腎血管造影のみ	約2ヵ月	6ヵ月+
	→6ヵ月後の腎デナビーション実施		処置を希望してから12～14ヵ月

治験期間は、
14～22ヵ月です



- **処置前**…診察・検査のため、処置前は約4～5回の来院が必要になります。
- **処置後**…処置後は、6ヵ月後まで1ヶ月ごと、その後は半年後に1回の来院となります。
(3、6、12ヵ月後など、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)
※グループ②の方：6ヵ月後に改めて腎デナビーション処置を受ける方は、処置後さらに12ヵ月来院いただきます。
(1～3、6、12ヵ月に来院いただきます。)

※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や聞きたいこと、心配事がありましたらいつでも遠慮なくご質問ください。