

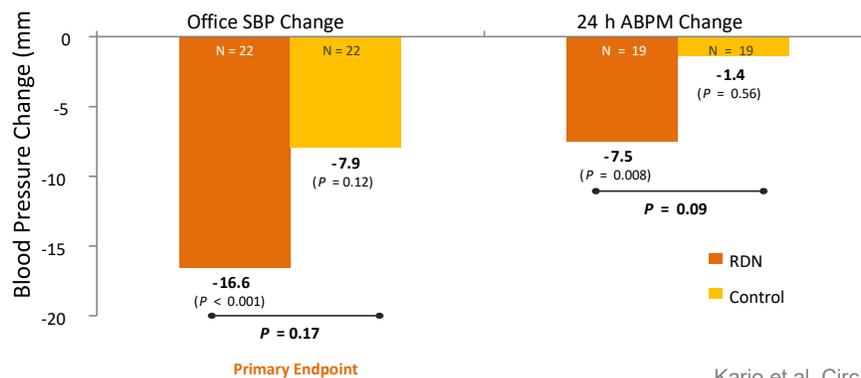
# 高血圧に対するデバイス治療（腎デナベーション）の治験のご案内

自治医科大学附属病院 循環器内科

教授 苅尾七臣

コントロール不良の高血圧は心血管系イベント、脳卒中、末期腎不全のハイリスク因子として人種を問わず関連性が報告されています。特に日本人の高血圧患者では脳卒中リスクが欧米人と比較して約 2 倍になるため、血圧コントロールが重要となります。しかしながら薬物療法、生活習慣の改善など従来治療だけではコントロール不良の高血圧の問題は十分に解決されておらず、デバイスによる新たな治療選択が期待されてきました。

交感神経系は血圧調整の重要な役割を担っており、交感神経系の亢進によって高血圧が引き起こされます。そこで腎交感神経の遮断を目的とした、高周波アブレーションを用いた経皮的カテーテルの腎デナベーション（RDN）が開発されました。初期の臨床データによるとコントロール不良の高血圧患者の中樞交感神経亢進の低下、血圧の低下が示されました。その後 SYMPLICITY HTN-3 試験、当科が参加した SYMPLICITY HTN-Japan 試験などの比較試験が実施されましたが、HTN-3 試験がシャム対照群に対して主要有効性評価項目を達成できず、HTN-Japan 試験は 41 例登録（目標 100 例）で 2014 年 1 月に中断となりました。HTN-Japan 試験の結果に関しては、2015 年の日本循環器学会学術集会にて、治験責任医師を代表して 6 ヶ月主要評価を発表しました。症例数が少ないため、両群に有意は見られませんでした。下図の通り、腎デナベーション群において降圧効果が良好である傾向がみられました。



Kario et al, Circ J. 2015;79(6):1222 -9

その後の解析によって HTN-3 試験にはいくつかの交絡因子の影響が示唆されています。またその交絡因子に対応した、新しい腎デナベーションの国際共同臨床試験が開始されました。

日本では当科も含め、2 施設がこの国際共同臨床試験に参加することになり、現在患者さんの登録を行っております。対象となるのは、1 種類～3 種類の降圧剤を服用しているコントロール不良の高血圧患者と未治療の高血圧患者になります。したがって、薬物療法を何らかの理由で行えない高血圧患者さんにも治験という機会をご利用して頂きたく、同意が取得出来れば是非、ご紹介をお願い致します。