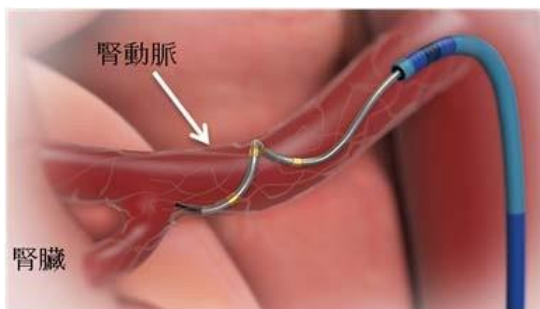


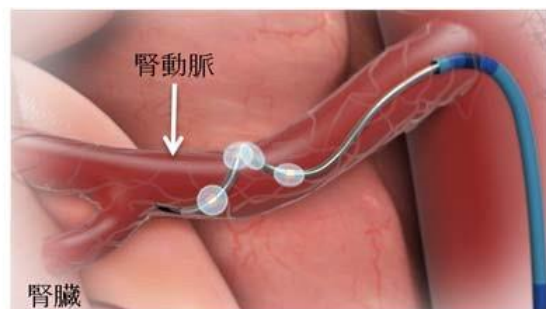
高血圧患者さんへの腎デナベーション 国際共同臨床試験のご紹介 1/2

腎デナベーションシステムの治験が自治医科大学循環器内科で再開となりました。
今回の治験は、コントロール不良の高血圧患者さんを対象に、多電極の腎デナベーションカテーテルを用いた腎デナベーションの降圧効果を確認する国際共同臨床試験になります。この治験の対象となり得る患者さんに、治験という機会をご利用して頂きたく、ご案内させて頂いております。

両腎血管を腎デナベーションシステムを用いて焼灼します。比較的簡単な方法により、高血圧患者さんの血圧を長期にわたり低下させる効果が期待されています。
(ただし、高血圧を完治するものではありません。)



腎動脈へカテーテル挿入



カテーテルによる加熱（焼灼）

【選択基準】

1. 同意取得時に**20歳以上80歳以下**の患者
2. 下記 a 若しくは b のどちらかに当てはまる患者
 - a. **1種類～3種類**の降圧剤（サイアザイド系利尿剤、Ca拮抗薬、ACE阻害薬又はARB、β遮断薬）を使用した状態で、診察室収縮期血圧が150以上かつ180未満/拡張期血圧が90以上（mmHg）
 - b. 降圧剤の薬物治療を受けていない又は中止した状態で、診察室収縮期血圧が150以上かつ180未満/拡張期血圧が90以上（mmHg）

【主な除外基準】

1. 推定糸球体濾過率（eGFR）が45ml/分/1.73m²未満の患者
2. **1型糖尿病**又は**2型糖尿病**で**HbA1cが8%**を超える、又は**SGLT2阻害薬**、**GLP-1受容体作動薬**のいずれかを服用している患者
3. 継続的酸素療法又は人工呼吸が必要な患者（CPAP、BiPAPは可）
4. NSAIDsによる長期の治療を受けている患者（アスピリンは可）
5. 原発性肺高血圧症、褐色細胞腫、クッシング症候群、大動脈縮窄症、原発性アルドステロン症の患者
6. 夜勤で働く患者
7. 妊娠中、授乳中、治験期間中の妊娠を希望される患者

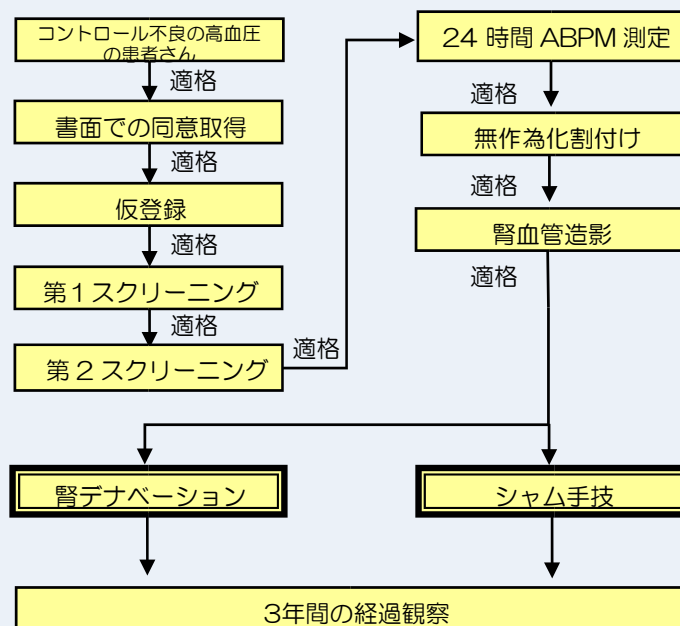
※上記以外にも詳細な基準があり、来院頂いた後に確認させて頂く事となります。

高血圧患者さんへの腎デナベーション 国際共同臨床試験のご紹介 2/2

本試験は、治療の効果について先入観無く評価するため、無作為化割付と盲検化を行っております。2分の1の確率で腎デナベーションとシャム手技(模擬的な手技)に割付けられ、患者さんは定められた期間まで、いずれの手技を行ったかを知る事は出来ません。

【ご紹介頂いた後の試験の進み方】

1. ご紹介頂いた患者さんに試験の詳細を説明させて頂き、文書にて同意を取得致します。
2. 試験に合格かどうかの検査を行います。検査には、24時間自由行動下血圧測定(ABPM)も含まれます。
また、腎動脈の画像評価(エコー、CT、MRA等)を行う場合もあります。
合格かどうかの検査の期間は、1ヶ月~2ヶ月程かかります。
3. 合格となった場合は、無作為化割付を行い、腎デナベーション術もしくはシャム手技(模擬的な手技)を行います。
4. 手術時は入院して頂きます。入院期間は3日~4日の予定です。
5. 術後は、約3年間の間に、2週間~半年の間隔で、12回~20回程通院して頂きます。



※条件を満たし、この治験の対象になりうる患者さんをご紹介頂ける場合は、お手数ですが以下の連絡先にご連絡下さい。

【連絡先】

自治医科大学循環器内科(担当:清水)

TEL: 0285-58-7344

E-mail: junkan@jichi.ac.jp