

超音波腎デナベーションシステム（PRDS-001）の多施設共同試験
患者様ご紹介のお願い

記

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて現在、当院において2剤の降圧薬（ARB/ACE 阻害薬および Ca 拮抗薬の単剤併用または配合剤）を内服しており、十分な血圧コントロールが得られない高血圧患者を対象とした

「**腎デナベーションシステム PRDS-001 の多施設共同試験**」（医療機器治験）を実施しております。

貴院におかれまして、以下、2項目に該当する患者様がおられましたら、2026年1月中旬ごろまでに当院へご紹介頂きますようお願い申し上げます。

- **2剤の降圧薬（ARB/ACE 阻害薬および Ca 拮抗薬の単剤併用または配合剤）による降圧治療を行っており、十分な血圧コントロールが得られていない患者様**
- **年齢：20歳以上、75歳以下**

なお、PRDS-001（腎デナベーションシステム）は、欧州においては2011年12月にCEマーク、米国においては2023年11月に承認取得し、すでに市販されております。国内においては、2025年8月25日、治療抵抗性高血圧症を適応症とする医療機器製造販売承認を国内で初めて取得しております。

ご多忙中お手数をおかけして誠に恐縮ではございますが、何卒ご協力の程、宜しくようお願い申し上げます。
敬白

【治験概略】

目 的	腎デナベーションシステム PRDS-001 による降圧効果をシャム手技と比較し優越性を検証する
治験機器	PRDS-001
対象患者	2剤の降圧薬（ARB/ACE 阻害薬および Ca 拮抗薬の単剤併用または配合剤）を内服しており、十分な血圧コントロールが得られていない高血圧症患者
主な基準	・ 20歳以上、75歳以下 ・ 2剤の降圧薬（ARB/ACE 阻害薬および Ca 拮抗薬の単剤併用または配合剤）を内服 ・ 診察室血圧：収縮期 140 mmHg 以上 かつ 拡張期 90 mmHg 以上 ・ eGFR 値が 40ml/min/1.73m² 以上である ・ コントロール不良の2型糖尿病（HbA1c ≥8.0%）ではない ・ 持続性心房細動ではない（発作性心房細動は可）
治験期間	60ヶ月

本治験に参加いただくにあたり、上記の他にも基準がございますので、ご紹介いただいた後に当院にて、その確認の検査を実施させていただきます。

検査の結果によっては、治験へご参加いただけないこともございますのでご了承下さい。

● **腎デナベーション（腎除神経術）につきまして**

腎動脈周辺にある交感神経を、腎動脈の内側よりカテーテルを用いて焼灼します。それにより交感神経の過剰な働きが是正され、血圧を低下させることが期待される治療法です。



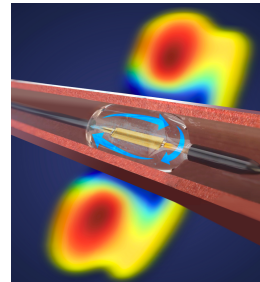
● **治験機器 PRDS-001 の製品概要**

〔カテーテル〕

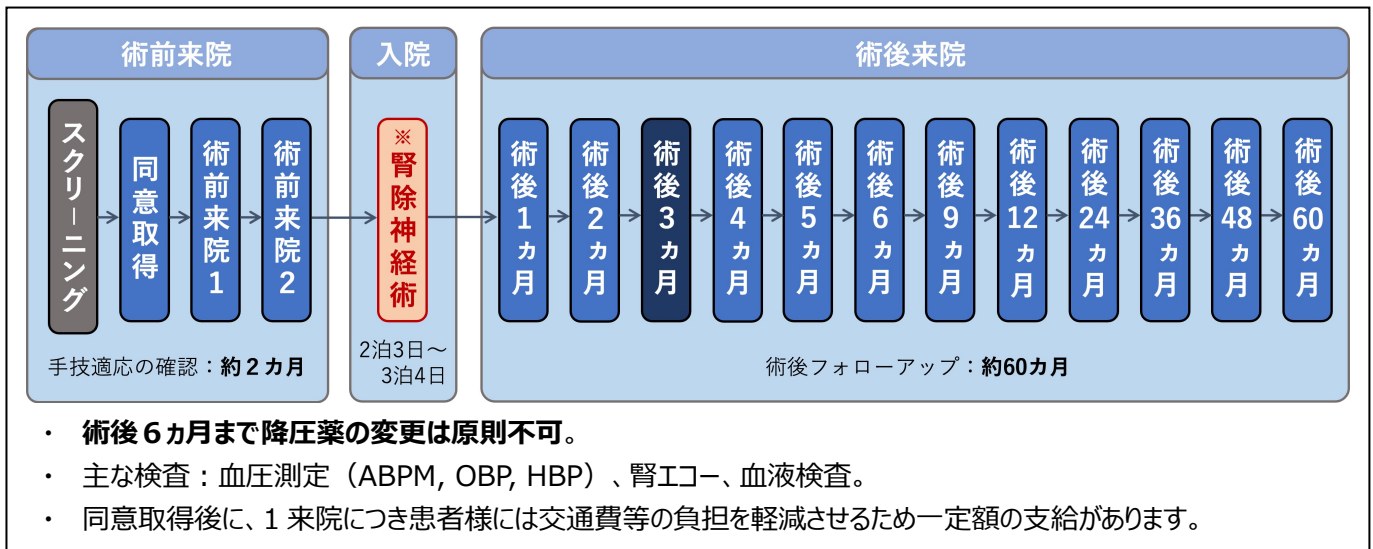
- ・カテーテルの先端に拡張可能なバルーンを備え、内部から超音波エネルギーを発生させる。バルーン内部を循環する冷却水により血管壁は保護される。

〔ジェネレータ〕

- ・高周波エネルギーをカテーテルへ供給する装置。
- ・バルーン圧や冷却水量を管理することが可能。



● **試験の流れ**



※ 「腎除神経術」の際にはグループ分けがあり、患者様は無作為に①腎血管造影＋腎デナベーション治療、または②腎血管造影のみ（シャム群：模擬的な治療）のどちらかに決定されます。②のシャム群に分けられた方は術後6ヵ月後に一定の条件を満たせば腎デナベーション治療を受けることができます。

※ 術後6ヵ月までの規定の降圧薬配合剤

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）
	ミカモロAP（テラムロ）	アイミクスLD（イルアミクス）	ユニシアHD（カムシア）	ザクラスHD（ジルムロ）	エックスフォージ（アムバロ）

● **ご紹介の流れ**

- ・ 患者様のご紹介が可能な場合、下記までご連絡ください。

〈患者様ご紹介時のご連絡先〉

自治医科大学附属病院 循環器内科医局

TEL：0285-58-7344（平日 8：30～17：15）

担当医師：桂田（かつらだ）、小古山（おごやま）、星出（ほしで）

- ・ 患者様に紹介状をお渡しし、当院までご来院いただくよう、ご案内ください。