

治療抵抗性高血圧患者様への 腎デナベーションの臨床試験を 開始致しました。

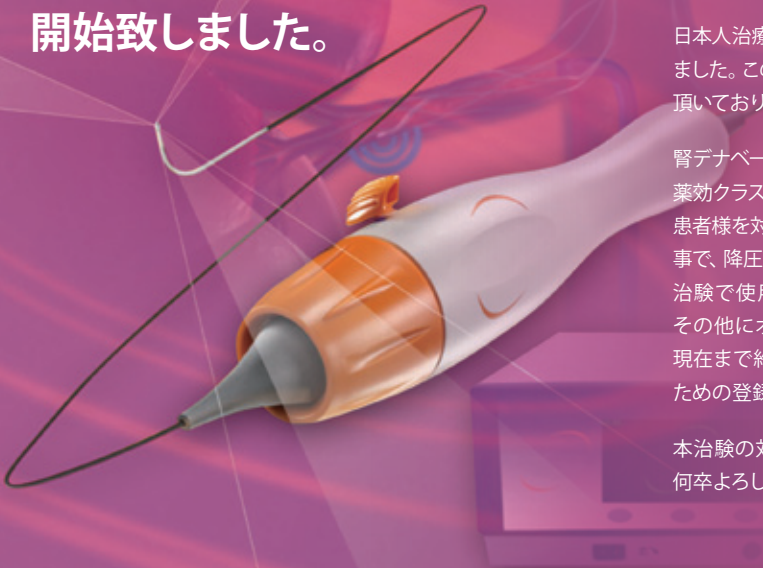
臨床試験に対象となる患者様はいらっしゃいますか？

日本人治療抵抗性高血圧患者に対して腎デナベーションシステム (MDT-2211) の治験を開始致しました。この治験の対象となり得る患者様に、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。

腎デナベーションシステムは、治療抵抗性高血圧（最善の降圧治療として、利尿薬1剤を含む異なる薬効クラスの降圧薬3種類以上を最大耐用量で投与しても収縮期血圧が160 mmHg以上）を有する患者様を対象に、血管形成術と類似した一般的なインターベンション手技により腎神経を焼灼する事で、降圧が期待できる手技となります。

治験で使用する腎デナベーションシステムは、欧州連合 (EU) においてはCEマークを取得し、その他にオーストラリアやイスラエルでも承認されています。2010年6月18日に市販を開始し、現在まで約6,100人以上の患者様に使用されています。その他の国々においても、本品の市販のための登録が現在進められております。

本治験の対象となる患者様をご紹介頂ける場合は、裏面にある連絡先にご連絡頂きますよう、何卒よろしくお願い致します。



■ 主な選択基準

1. 20歳以上80歳以下。
2. 利尿薬1剤を含む異なる薬効クラスの降圧薬3種類以上の最大耐用量投与を含む薬物療法を現在受けていて、その用法・用量が安定しており（登録前の少なくとも6週間変更がない）、6ヵ月間以上変更なく継続できると予測される患者。
※ 配合剤の場合は異なる薬効毎で1種類とする。
3. 診察室収縮期血圧の平均が160 mmHg以上。

■ 主な腎動脈解剖学的除外基準

1. 主たる腎動脈の径が4 mm未満又は治療可能な長さが20 mm未満（解剖学的異常やアテローム等がない）。
2. 腎動脈が複数存在し、主たる腎動脈から腎臓への血液供給が推定75%未満である。
3. いずれかの腎動脈に腎動脈狭窄（>50%）又は腎動脈瘤がある。
4. 過去にバルーン血管形成術又はステント挿入などの腎動脈インターベンションの既往がある。

■ 主な臨床的除外基準

1. 推定糸球体濾過率（eGFR）が45 mL/分/1.73 m²未満。
2. 過去1年間に高血圧クリーゼのため2回以上入院した。
3. 1型糖尿病を有する。
4. 継続的酸素療法又は人工呼吸（気管切開、CPAP、BiPAPなど）が必要な心不全、慢性閉塞性肺疾患。
5. 原発性肺高血圧症を有する。
6. 原発性アルドステロン症、褐色細胞腫、クッシング症候群、大動脈縮窄症、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、又は副甲状腺機能亢進症を有する。
7. 心筋梗塞、不安定性狭心症、失神、又は脳血管発作をスクリーニング前6ヵ月以内に認めたか、血管内血栓又は不安定プラークを伴う広範なアテローム性動脈硬化症を有する。
8. 6ヵ月以内に手術又は心血管インターベンションが予定されている。
9. 高度の心臓弁狭窄がある。
10. 重篤な内科疾患がある。

連絡先

上記の条件を満たし、この治験の対象になりうる患者様をご紹介いただける場合は、右記の連絡先にご連絡下さい。

九州大学医学研究院先端循環制御学
（循環器内科）

治験責任医師：廣岡 良隆

連絡先電話番号：092-642-5360