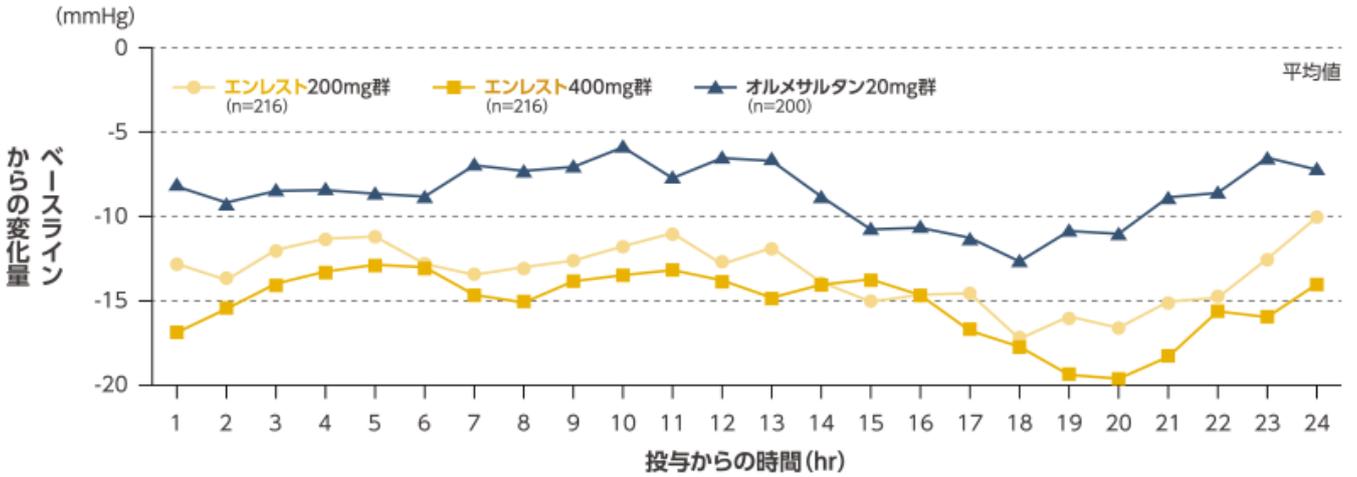


8時間ABPM 24時間maSBP FAS

24時間maSBP 200mg群 -13.44mmHg 400mg群 -14.99mmHg
 20mg群 -8.78mmHg p<0.001 ANCOVA

8時間ABPM 24時間maSBP FAS

Image



A1306 []

[]

*1 []

[]

2019 *2 []

Image

SAF

- *1
- *2
- *3
- *4
- *5
- *6

Rakugi H, et al.: Hypertens Res. 2022; 45(5): 824-833
 [] 4

Image

- 目的** 本態性高血圧患者を対象に、エンレスト200mgの降圧効果について、平均座位収縮期血圧 (msSBP) のベースラインからの変化量を指標としてオルメサルタン20mgに対する非劣性を確認し、優越性を検証する。
- 対象** 未治療または降圧薬治療を受けている日本人本態性高血圧患者 (FAS^{#1}およびSAF^{#2}ともに1,161例)
※1: ランダム化されたすべての被験者 ※2: ランダム化された被験者のうち治療期に試験薬を1回以上投与されたすべての被験者
<主な選択基準>
 - ① 未治療患者 (新たに本態性高血圧症と診断された患者または高血圧症の既往歴を有するが、少なくともスクリーニングの4週間前から降圧薬を使用していない患者)
 スクリーニング時およびランダム化時の外来測定によるmsSBPがともに ≥ 150 mmHg、 < 180 mmHg
 - ② 既治療患者 (スクリーニング前4週間以内に降圧薬を使用した患者)
 ランダム化時の外来測定によるmsSBPが ≥ 150 mmHg、 < 180 mmHg、かつランダム化直前の来院時の外来測定によるmsSBPが ≥ 140 mmHg、 < 180 mmHg
- 方法** 多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
 - ① 観察期 (ウォッシュアウト): 未治療患者では2週間、既治療患者では3~4週間、プラセボを投与。
 - ② 治療期: エンレスト200mg、同400mg (200mgから開始して1週後に400mgに増量) を1日1回、またはオルメサルタン20mgを1日1回、8週間投与。



Image

