

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められています。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

日本人高齢高血圧患者の高血圧治療ガイドラインの変更を考慮した治療達成状況の検討

研究責任者：宮上 泰樹（総合診療科 医師）

研究分担者：高橋 雄一（総合診療科 医師）

梁 広石（総合診療科 医師）

金井 美紀（総合診療科 医師）

横川 博英（総合診療科 医師）

福田 洋（総合診療科 医師）

内藤 俊夫（総合診療科 医師）

研究の意義と目的：

平成29年国民健康・栄養調査によると、我が国の高血圧有病率（収縮期血圧140mmHg以上または拡張期血圧90mmHg以上、または降圧薬服用中）は40-74歳で男性61.8%、女性41.8%、75歳以上では男性79.2%、女性76.5%である。高血圧は日本における脳心血管病死亡の最大の要因であり、年間約10万人が高血圧により死亡していると言われており、これまでは一般成人に関して140/90mmHg未満、また糖尿病や冠動脈疾患、腎障害などの既往を有する場合は130/80mmHg未満の降圧目標値が提唱された。しかしながら、高血圧管理率（降圧薬服用者のうち血圧140/90mmHg未満の者の割合）は改善しているものの、男性では約40%前後、女性では約45%前後にとどまっている。

また、2019年に発表された研究では受診者合計が約315万人を対象集団にしており、男女共に各年代が上昇するごとに服薬率が上昇し、収縮期血圧140mmHg・拡張期血圧90mmHg以上の服薬率はおおむね50%にも上る。

これまでの様々なエビデンスの集積により厳密な血圧管理により循環器疾患の発症予防が期待されることが明らかになり、日本高血圧学会は、高血圧症治療ガイドライン2019（JSH2019）を改定し、一般成人の高血圧目標値を130/80mmHg未満に改定した。また、75歳以上の後期高齢者に関しては150/90mmHg未満としていた降圧目標値を140/90mmHg未満に改定した。

申請者らは、これまで降圧達成状況に関する疫学研究結果を報告してきたが（Yokokawa H, et al. J Clin Hypertens 11: 333-341, 2009、Yokokawa H, et al. J Clin Hypertens 12: 166-173, 2010、Kudo N, Yokokawa H, et al. PLoS One 10: e0133641, 2015）、高齢者において、高圧達成率は60%にとどまり、今後JSH2019に基づく降圧達成率はさらに低下することが予想される。しかしながら、高齢者に注目した降圧達成状況や関連要因を検討した研究は限られている。

本研究では、人間ドック受診者を対象として高齢者高血圧患者を抽出し、降圧達成状況および降圧未達成の関連要因を検討すること、その結果を今度の効果的な高血圧診療の基礎資料として提案することを目的とする。

観察研究の方法：

研究の種類・デザイン

後方視的横断研究

試験のアウトライン

高血圧症治療ガイドライン2019（JSH2019）とそれ以前の規定基準の降圧達成状況および降圧未達成の関連要因を検討すること、その結果を今度の効果的な高血圧診療の基礎資料として提案することを目的とする。

試験薬の概要／医療機器の情報

該当なし

予測される有害事象（医療機器の場合は予測される不具合）

当研究で試験薬や医療機器を使用しないため有害事象は発生しない。

試験薬の投与方法

当研究で使用する試験薬は投与するものではないため「該当なし」

併用薬（療法）についての規定

「該当なし」

減量および休薬のついての規定

「該当なし」

症例登録、割付の方法

「該当なし」

被験者の研究参加予定期間

当研究は後ろ向きの調査研究であり、被験者の参加は必要としない。
観察および検査項目

1 基本情報（性別・年齢・既往歴・合併症・通院状況・嗜好歴・生活習慣・運動習慣）、身体計測値（身長・体重・BMI・腹囲・血圧値・脈圧値）、内臓脂肪面積の値から解析する。

研究対象者の選定方針

（1）対象患者

本研究は順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおいて2012年1月16日から2018年12月27日の期間に人間ドックを受診した受診者3,075名のデータを電子カルテから抽出する後方視的横断研究である。

（2）選択基準

当院の人間ドックを受診した患者で研究対象期間中に年齢が 65 歳以上の受診者、
降圧薬により高血圧治療を受けている受診者

（3）除外基準

①研究対象期間中に年齢が 65 歳未満の受診者

②その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

上記（1）対象患者のうち、（2）選択基準をすべて満たし、かつ（3）除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

（4）中止基準

①本研究全体が中止された場合

②その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

研究実施期間：2020年5月27日から2023年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果は学会で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析

等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任者および分担者には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂東京江東高齢者医療センター 総合診療科

電話：03-5632-3111 （内線）1370

研究担当者：総合診療科 宮上 泰樹