

(SAkai GEneral practitioners' hYpertension Observational study)**【背景】**

早朝高血圧は心血管イベントのリスクとなることからその管理は重要である。しかし、JSH2009 ガイドラインにおいても早朝高血圧に対する明確な治療指針の記載はない。α遮断薬の就寝前投与が有効であるという報告はあるが、左室拡大やBNP上昇などを認め、心不全への進展が懸念される。またα遮断薬はJSH2009において第一選択薬には含まれていない。現在わが国において第一選択薬はCa拮抗薬（CCB）とアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）がともに40%を超えている。通常は1日1回朝食後投与が基本であるが、早朝高血圧治療の工夫として用法、用量の変更や他剤の追加などが考えられる。その際に、薬剤アドヒアランスや医療経済の観点からはなるべく単剤で調節できるほうが望ましい。

【目的】

日常診療における早朝高血圧の有効な治療法を検討すること

【対象】

1日1回朝食後にCCBあるいはARBいずれかの単剤療法あるいは両者を含む併用療法を4週間以上継続している高血圧患者において、登録1週間前の原則5日間の平均早朝家庭血圧が135/85mmHg以上の40才以上の患者

- * 明らかな血圧コントロール不良の患者、明らかな二次性高血圧患者、自立歩行できない患者、透析患者、悪性疾患患者、妊娠している患者を除く

【方法】

1.上記患者を以下の二群に分けて早朝血圧に対する降圧効果の群間比較を行う

なお併用療法の場合はCCBかARBのいずれかを選択する。その選択は主治医の判断に任せられる。

① 用法変更1群（R1群）

朝食後投与を就寝前投与に変更する

② 用法変更2群（R2群）

1日用量はそのままで朝食後および就寝前の1日2回投与に変更する

2.二群の振り分けは封筒法によりランダムイズを行う

3.試験についての同意を文書で得る

- * 十分な降圧が得られない場合も原則としてすべての降圧剤の用法・用量は変更しない
- * 試験期間中は食事療法及び運動療法の変更は行わない

【追跡期間】

3ヶ月間

【症例登録期間】

平成22年11月～平成23年12月

【目標症例数】

各群70例以上

【評価項目】

1. 血圧、脈拍数（血圧測定は後述の方法に従う）

① 早朝、就寝前：週4日以上（原則として診察前の連続5日間は必ず測定すること）

② 診察時：月1回以上

2. 患者背景

① 身長、体重

② 既往歴・合併症：糖尿病、高脂血症、脳血管障害、虚血性心疾患、その他

③ 喫煙習慣・飲酒習慣・運動習慣の有無

④ 併用薬剤の有無

3. 有害事象の有無

【血圧測定】

JSH2009ガイドライン（表2-3）に従う。

1. 装置：可能な限り上腕用血圧計を使用する

2. 測定条件

① 早朝：起床後1時間以内

排尿後

服薬前

朝食前

座位1-2分安静後

② 就寝前：就寝直前

座位1-2分安静後

3. 測定回数：1機会1回以上3回まで（2回以上測定する場合は平均値を記録する）

4. 記録：すべての測定値を配布記録用紙に記録する