

SY2-6

開業医が知りたいことを
開業医がみんなの研究する
—広島ノクターン研究

小園 亮次¹、木下 禎彦²、丸橋 達也³

¹ 医療法人 小園内科・循環器科

² 木下循環器・内科

³ 広島大学原爆放射線医科学研究所

利益相反(COI)開示

発表者： ○小園 亮次、木下禎彦 丸橋達也(○代表者)

発表演題に関連し発表者らに開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

実地医家の疑問点

夜間高血圧は強力な心血管予後規定因子であるという
が・・・

1. 夜間血圧はどうやって評価するのか？

24時間自由行動下血圧モニタ（ABPM）は患者負担が大きく再現性も悪い

2. 夜間血圧はどのように治療するのか？

3. 夜間高血圧の正常化は予後の改善をもたらすのか？

あらたなデバイス

・・・といってもタイマー機能を有する血圧計ですが

オムロン上腕式血圧計HEM-7252G-HP



オムロン上腕式血圧計 HEM-7080-IC



- 2014年発売
- 夜間の測定タイミングを自由に設定。
- 「メディカルリンク」対応。
- 静音構造を採用。
- ロングチューブを使用。
- 希望小売価格 ￥24,000

オムロンホームページより

ABPMを上回るメリット

- 夜間血圧にフォーカス（昼間に血圧計を付けて歩く必要なし）
- 簡易（夜に血圧計を巻いて寝るだけ）
- 繰り返し測定できる（再現性の向上）
- 安価（血圧計を貸与するだけ）

実地医家による研究成立までの経緯

臨床的

新たな

研究・問題解明の
モチベーション

問題意識と意欲を共有する
臨床医の集団

広島大学循環器内科同門会
開業医部会

リーダーの
登場

研究グループの形成

- 研究会の開催
- 有識者（大学）の引き込み
- 論文化を見据えたテーマの絞り込み
- 実現可能なプロトコールの作成

実地医家による研究成立までの経緯

- 2014年 立案開始

- 研究名「夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討（夜間血圧正常化が予後に与える影響）」
UMIN000019173
- 研究代表者：広島大学循環器内科教授以下
19の診療所開業医
24の私立・公立病院
が共同研究者として参画する臨床研究が開始された。

当初の案

「夜間血圧正常化による予後の改善に関する研究」

- 夜間高血圧に「介入」 vs. 「非介入」に分けて
- 心血管イベント抑制効果を検討

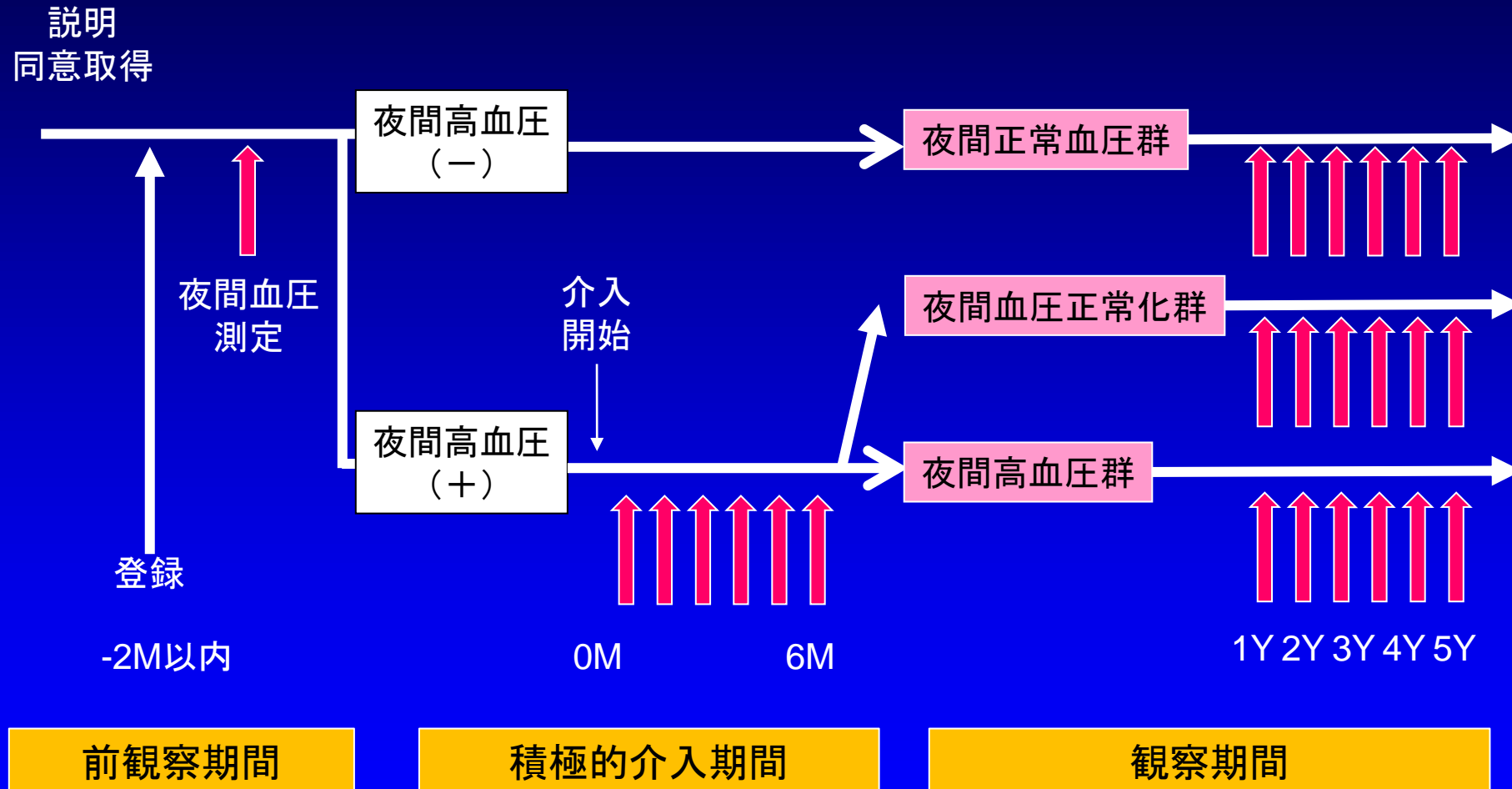
- 夜間血圧を効果的に下げる介入方法は？
- 積極的介入により、夜間高血圧が正常化するのは何割くらいか？
- 夜間高血圧を積極的に下げることで、有害事象が増える可能性は？
- いろいろなことが不明であり、いきなりランダム化で予後を見る研究を組むことは難しいのではないか(サンプルサイズの算出も困難)？



「夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討(夜間血圧正常化が予後に与える影響)」

- 目的
 - 高血圧患者を対象に夜間血圧測定対応上腕式血圧計(オムロン上腕式血圧計HEM-7252G-HP)を用いて夜間血圧の測定を行い、推奨される標準治療により積極的に夜間高血圧に対する介入を行うことで、**夜間高血圧正常化を達成することが可能か**を多施設共同の臨床研究にて検討する。
- 主要評価項目
 - 夜間高血圧を呈する研究対象に積極的な治療介入を6ヶ月間実施し**夜間高血圧が正常化した研究対象者の割合**。
 - 夜間高血圧正常化に対して**効果的であった介入方法**。
- 副次評価項目
 - 主要心血管イベント(脳血管イベント、冠血管イベント、心不全による死亡、突然死)の発現率。
 - 左室肥大、心房細動の出現割合、糖尿病の新規発症割合、蛋白尿の出現、腎機能悪化割合、血管内皮機能の変化を評価し、夜間高血圧の正常化との関係ならびに安全性(有害事象の発現率)について検討を行う。

試験のアウトライン



倫理委員会

倫理審査 委員会

```
graph LR; A[倫理審査委員会] --> B[自施設にある]; A --> C[自施設にない];
```

自施設にある

広島大学病院で承認された計画書ならびに説明同意文書をもとに、各施設の倫理委員会での承認を受けてください。

自施設にない

広島大学病院の倫理審査委員会において共同研究施設としての承認を受けていただく必要があります。書類一式を提出していただく必要があります。

経過

- 2019年3月31日の登録期間終了までに443例の登録があり現在観察期間中である。
- 夜間高血圧症例が180例（40.6%）であった。

コメント

「夜間血圧をはかるだけ」といえども、論文化をめざし、研究の質を担保するためには医師、患者、双方の負担がどうしても増加する。

研究実施医師の負担と求める研究の質の折り合いを模索することが開業医研究成否の鍵となる。

研究の遂行には強いリーダーシップを持った人物の有無が成功を大きく左右する