

氏名	垣尾 勇 樹
授与した学位	博 士
専攻分野の名称	医 学
学位授与番号	博 甲第5468号
学位授与の日付	平成29年3月24日
学位授与の要件	医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 (学位規則第4条第1項該当)
学位論文題目	Practical efficacy of olmesartan versus azilsartan in patients with hypertension: a multicenter randomized-controlled trial (MUSCAT-4 study) (アジルサルタンとオルメサルタンの高血圧患者に対する臨床的有用性に関する比較検討～多施設無作為化対照試験～MUSCAT4)
論文審査委員	教授 伊藤 浩 教授 千堂年昭 准教授 佐藤修平

学 位 論 文 内 容 の 要 旨

背景：オルメサルタン(OL)は先行するアンギオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)より強力な降圧効果を示し実臨床上有用である可能性が言われている。一方、アジルサルタン(AZ)は、受容体結合親和性の高さから他のARBより優れた降圧効果を示すことが期待される。しかしOLとAZの直接比較試験をした報告は殆どない。

方法：対象患者は全17の多施設にて20歳以上85歳未満の治療中の外来高血圧患者の中でARBを含む降圧治療を過去3か月以上されながらJSH2009の基準を満たさない患者88例。同意取得後中央割り付けにより無作為にOL群またはAZ群に割り付け、元々投薬をうけていたARBをOLまたはAZに変更し4か月間観察を行った。試験開始前後の血圧や腎機能および最終薬剤投与量等について群間の差を比較検討した。

結果：登録時前および観察終了時の血圧を始め各パラメータには群間には統計学的に有意差は見られなかった。各群ともARB変更後4か月経過後の外来血圧が有意に低下した。また各群とも割り付け後のARB投薬量は有意に増加した。OL群は血中sFlt-1、尿中L-FABPが4か月で有意に低下した。一方AZ群は尿中アルブミン値が4か月で有意に低下した。

結論：OL、AZとも同等の降圧効果がみられた。またOL、AZとも腎保護効果が期待できる。

論 文 審 査 結 果 の 要 旨

本研究は強力な降圧効果を持つARBであるオルメサルタンとアジルサルタンの降圧効果とともに腎保護効果を多施設無作為化オープンラベル前向き試験で比較したものである。症例数は各薬剤の既報の降圧効果に基づき、アジルサルタンのオルメサルタンに対する優位性を証明するために設定され、しっかりとした臨床デザインの研究である。結果として両者の降圧効果は同等であった。腎保護効果においては、各々異なる機序で腎保護効果を発揮する可能性が示唆された。降圧治療の戦略という意味で実臨床に役立つ重要な知見を得たものとして、価値ある業績であると認める。

よって、本研究者は博士（医学）の学位をえる資格があると認める。