

本書の使い方

本書は、高血圧治療ガイドライン(JSH2014)をより理解していただくために、JSH2014に採用された文献について、概要を簡易構造化抄録(エビデンス・テーブル)として整理したものです。エビデンス・テーブルはおもにPubMedに掲載されているアブストラクトの内容をもとに作成しています。一部PubMed未掲載の論文や著者抄録がない論文は作成対象外としています。

JSH2014に採用された1,152文献のうち、ガイドライン、書籍、報告書などを除く、1,031文献のエビデンス・テーブルを文献番号順に掲載しています。

◆ デザイン分類とエビデンスレベルについて

本ガイドラインでは、治療や診断に関する文献をデザインにより七つに分類し、この分類に該当しないものについては「その他」としました(表A)。

疫学研究は質の高い研究ではありますが、高血圧に対する介入、治療という意味ではエビデンスレベルがIVaと低くなるため、危険因子・予後に関する疫学研究の分類としてはE-Ia, Ib, II, IIIというエビデンスレベルを付与しました(表B)。

表A 治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

エビデンスレベル	分類
[エビデンス I] [レベル I]	システマティックレビューやランダム化比較試験のメタアナリシス
[エビデンス II] [レベル II]	ランダム化比較試験
[エビデンス III] [レベル III]	非ランダム化比較試験、ランダム化比較試験のサブ解析・後付解析
[エビデンス IVa] [レベル IVa]	疫学研究(コホート研究、コホート研究のメタアナリシス)
[エビデンス IVb] [レベル IVb]	疫学研究(症例対照研究、横断研究)
[エビデンス V] [レベル V]	記述研究(症例報告やケースシリーズ)
[エビデンス VI] [レベル VI]	専門委員会や専門家の意見

表B 危険因子・予後に関する疫学研究のエビデンスレベルの分類

エビデンスレベル	分類
[エビデンス E-Ia] [レベル E-Ia]	コホート研究のメタアナリシス
[エビデンス E-Ib] [レベル E-Ib]	コホート研究
[エビデンス E-II] [レベル E-II]	症例対照研究、横断研究
[エビデンス E-III] [レベル E-III]	記述研究(ケースシリーズ)

◆ エビデンス・テーブルの見方

JSH2014の文献番号 エビデンスレベル デザイン分類 試験名または研究名 書誌事項

文献1042 [II]	ランダム化比較試験	CORAL	Cooper CJ, et al. N Engl J Med. 2014; 370: 13-22. [PMID 24245566]
対象	重度の腎動脈狭窄(80%以上100%未満の狭窄、または60%以上80%未満の狭窄で収縮期圧較差20mmHg以上)に加えて治療抵抗性高血圧(2剤以上の降圧剤を服用している収縮期高血圧患者)かCKD(MDRD式によるeGFR<60mL/分/1.73m ²)を合併している患者947例。追跡期間は43ヵ月(中央値)。		
目的	動脈硬化性腎動脈狭窄症患者に対して薬物療法に加えて腎動脈ステント留置術を施行することが、臨床転帰にどのような影響を及ぼすかを検討。一次エンドポイントは心血管死・腎死、心筋梗塞、脳卒中、うっ血性心不全による入院、進行性の腎障害、恒久的腎代替療法の必要性の発生。		
結果	ステント留置群の459例のうち434例(94.6%)にステントが留置され、狭窄は68±11%から16±8%まで改善した。上記のエンドポイント到達に関しては、薬物療法+ステント留置群と薬物療法だけの群で有意差はなかった。個々のエンドポイント内のイベント、追跡期間内の全死亡、必要とする降圧薬数のいずれもで、両群間で有意差は認められなかった。SBPの降下度は薬物療法+ステント留置群でやや低くなっており、この差は追跡期間中持続した。心血管イベントや腎イベントを含む臨床的イベントを防止するという観点において、薬物療法に加えてステント留置を行っても薬物療法単独での治療を上回る優位性はない。		

試験・研究概要

文献412	Ⅲ	非ランダム化比較試験	Uzu T, et al. Circulation. 1999; 100: 1635-8. [PMID 10517735]
対象	本態性高血圧患者。non-dipper 11例, dipper 10例。		
目的	利尿薬が血圧を non-dipper から dipper に変更させるかどうか, 利尿薬(ヒドロクロロチアジド 25mg/日, 4週間)を投与して検証。		
結果	non-dipper の患者のみで, 利尿薬と SBP/DBP の夜間降圧との有意な相互作用が認められた。non-dipper 患者における夜間降圧の消失は利尿薬投与により回復し, 血圧日内変動パターンが non-dipper から dipper へシフトした。		
文献413	Ⅱ	ランダム化比較試験 NICS-EH	Hypertension. 1999; 34: 1129-33. [PMID 10567194]
対象	60歳以上の高血圧(SBP 160~220mmHg, DBP < 115mmHg)患者414例。追跡期間は5年。		
目的	ニカルジピン塩酸塩徐放錠(20mg 1日2回)とトリクロルメチアジド(2mg 1日1回)の, 心血管イベントに与える影響について比較検討。		
結果	血圧は両群で同様の低下がみられた。心血管イベントの発生は, 両群で同程度に減少し, 有意な群間差は認められなかった。		
文献414	Ⅲ	ランダム化比較試験のサブ解析・後付解析 NICS-EHのサブ解析	Kuwajima I, et al. Hypertens Res. 2001; 24: 475-80. [PMID 11675939]
対象	Ca拮抗薬ニカルジピンもしくは利尿薬を服用している高血圧患者429例を対象にした二重盲検RCT。追跡期間は最長5年間。		
目的	高齢者高血圧に対する長時間作用型Ca拮抗薬と利尿薬の長期間治療における忍容性および安全性の比較。		
結果	本試験で両薬剤は同等の降圧とともに心血管イベント抑制効果を示したが, 低K, 血圧の上昇などによる脱落などを医学的イベントとして含めると, Ca拮抗薬のほうが優れていた。非心血管系イベント+好ましくない血圧変化は, ニカルジピン群15.2%, 利尿薬群22.4%($P < 0.01$)。		
文献415	Ⅱ	ランダム化比較試験 COPE	Matsuzaki M, et al. J Hypertens. 2011; 29: 1649-59. [PMID 21610513]
対象	40~85歳, SBP \geq 140mmHg, DBP \geq 90mmHg, またはその両方を満たす外来高血圧患者3,293例。追跡期間は3.61年(中央値)。		
目的	L/N/T型Ca拮抗薬ベニジピン投与下で降圧目標を達成できない高血圧患者において, ARB, β 遮断薬(BB), またはサイアザイド系利尿薬(TD)の併用による降圧効果と心血管イベント予防効果を比較。		
結果	降圧目標達成に群間差はみられなかった(治療終了時の血圧はARB併用群134.7/77.2mmHg, BB併用群133.9/77.0mmHg, TD併用群134.0/76.6mmHg)。心血管イベントはTD群にくらべると他の2群のほうが多い傾向が示されたが, 有意差はなかった(41例 [3.7%], 48例 [4.4%], 32例 [2.9%])。BB群はTD群よりも致死性/非致死性脳卒中リスクが高く(HR 2.31, 95%CI 1.17~4.56, $P = 0.0109$), ARB群よりも糖尿病新規発症のリスクが高かった(HR 1.85, 1.08~3.16, $P = 0.0240$)。		
文献416	Ⅳb	横断研究 J-HOME	Ohkubo T, et al. Hypertens Res. 2004; 27: 755-63. [PMID 15785011]
対象	J-HOME研究参加者3,400名。		
目的	家庭血圧と診察室血圧での血圧コントロールの特徴を比較し, それらと医師が評価する血圧コントロールとの関連性を検討。		
結果	医師が血圧コントロール良好と評価していた中年期の患者のうち, 約50%は診察室血圧および家庭血圧のコントロールが不良であった。		
文献417	Ⅱ	ランダム化比較試験	Morgan TO, et al. Am J Hypertens. 2001; 14: 241-7. [PMID 11281235]
対象	高齢の未治療高血圧(SBP > 150mmHg)患者74例。		
目的	ACE阻害薬, β 遮断薬, Ca拮抗薬, 利尿薬, およびプラセボの, SBPに与える影響について比較検討。それぞれ1ヵ月間投与し, クロスオーバー(5 periods)。		
結果	プラセボにくらべてSBP降圧効果をもっとも高かったのはCa拮抗薬, 利尿薬であり, 次いでACE阻害薬, β 遮断薬であった。Ca拮抗薬と利尿薬がもっとも優勢であったが, 目標血圧値を達成するには併用する必要がある。副作用については, ACE阻害薬, Ca拮抗薬, 利尿薬ともにプラセボと同程度であり, 副作用がもっとも多かったのは β 遮断薬で, 忍容性が低かった。		