

## 47 高齢者高血圧コホート研究 (J-CHEARS study)

研究代表者名：小島太郎<sup>1</sup>

共同研究者名：大内尉義<sup>1</sup>、大橋靖雄<sup>2</sup>

施設名：東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座<sup>1</sup>、同 疫学予防保健学講座<sup>2</sup>

### 目的

本研究プロジェクトは、多施設による 50 才以上の高血圧患者のコホート研究である。50 歳以上の高血圧患者を年齢階層によって 4 群に分類し、血圧値とともに動脈壁の硬化 arterial stiffness を考慮し、その意義を明らかにする点にある。血圧測定法や動脈硬化の評価方法（脈波伝播速度）の標準化（計測法の統一）を図って行い、その data を基に脳心血管疾患発症に関する危険因子と降圧薬治療を検討して、その関与を 4 群にて比較し明らかにする。

標的は脳血管疾患、心疾患、末梢血管疾患の発症と死亡、そのほかに総死亡、がん死亡、要介護状態などを標的の対象とする。これらは長期追跡による評価を行う必要があり、関係する様々な危険因子が検討される。

### 方法

50 歳以上の高血圧患者の 5 年間のコホート研究を行う。研究の登録期間は平成 16 年 1 月 1 日～平成 17 年 12 月 31 日の二年間の予定。書面にて本人の参加の同意を取得の上、本研究の事務局への中央登録を行う。観察期間における調査項目としては、血圧値（診察室および家庭血圧）、病歴（既往歴・家族歴）、胸部レントゲン写真、心電図、血液・生化学検査、血糖検査、脈波伝播速度 (pulse wave velocity ; PWV)、ADL および認知機能の変化 (Mini mental state evaluation 他)、栄養調査 (アンケート形式)、身体活動量調査 (アンケート形式) である。

一次エンドポイントは、脳血管障害の発症および死亡、更に致死性および非致死性急性心筋梗塞の発症、PCI・CABG の施行心臓急性死、うっ血性心不全による発および死亡、大動脈瘤の発症および死亡、閉塞性動脈硬化症の発症とする。二次エンドポイントは総死亡、更にがん死亡、狭心症の発症、腎機能障害、ADL および認知機能評価の変化、大腿骨頸部骨折の発症、とする。

12 ヶ月毎に経過報告を行い、上記エンドポイントに該当するイベントの発生時には、適宜報告を行うものとする。死亡以外のイベントの発生時には、その発生後についてもできるだけ 12 ヶ月ごとの経過報告を継続するものとする。

### 対象

脳血管障害、虚血性心疾患などの合併症のない、50 歳以上の日本人男女で認知機能に障害がない高血圧治療中の患者を対象とする。この場合、治療とは薬物治療を主体とするが、非薬物治療にあるものも対象に含める。治療中の場合には血圧値は問わない。未治療の高血圧患者については、座位における収縮期血圧 140mmHg 以上 and/or 拡張期血圧 90mmHg 以上のものを対象とする。

除外基準は以下の通り。降圧薬に関する無作為治験の管理下にあるものや、悪性腫瘍、閉塞性肺疾患、

関節リュウマチ、腎不全（血清クレアチニン 2.5mg/dl 以上）などの慢性疾患を有し、長期服薬治療中のものや、心房細動や弁膜症などの脳血管障害の危険の高いものや、インスリン治療下にある糖尿病。

平成 17 年 5 月現在、参加施設は以下の通り。

