

CASE-J

Candesartan Antihypertensive
Survival Evaluation in Japan

CASE-J スタディーグループ

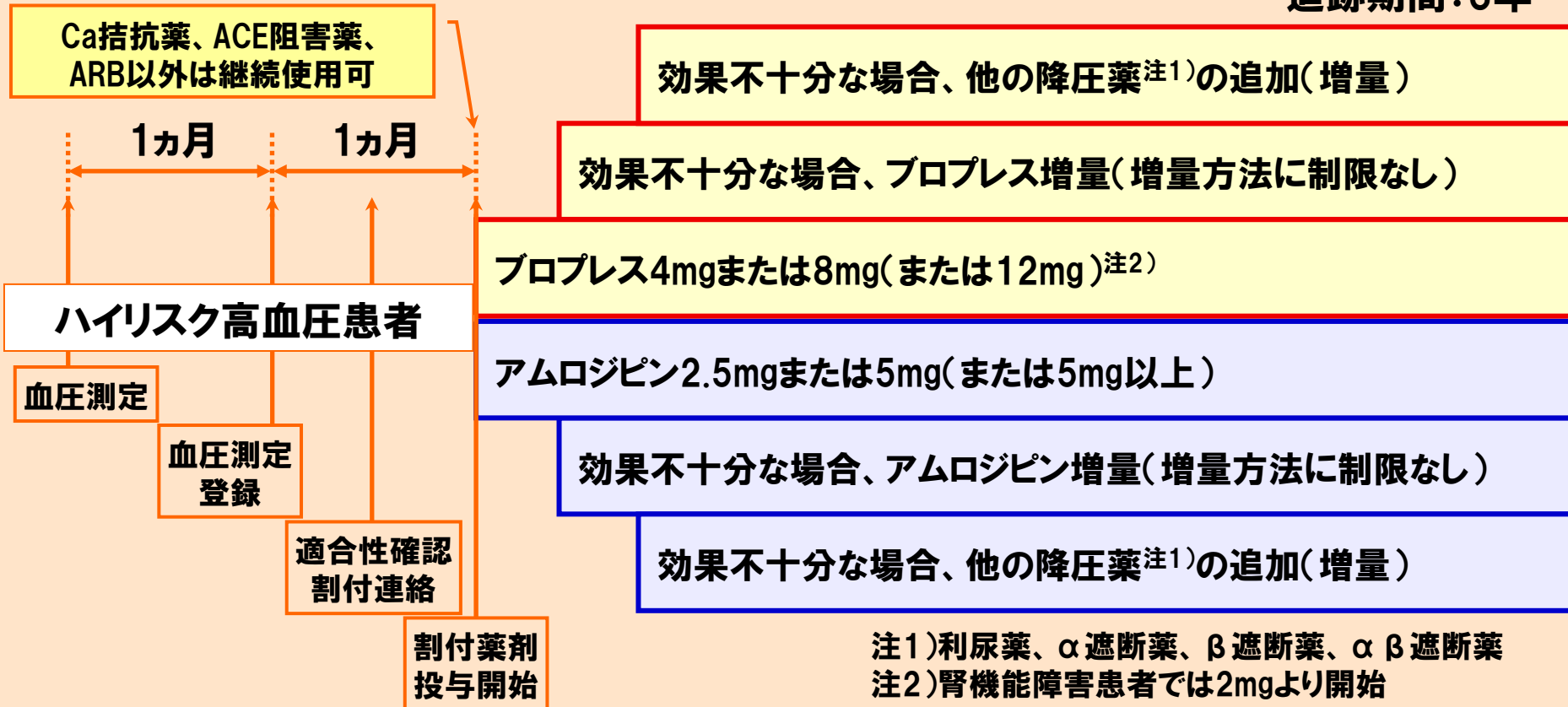
荻原 俊男, 猿田 享男

試験概要

- **目的** : ARBとCa拮抗薬の
心血管系イベント発生抑制効果の比較
- **対象** : ハイリスク高血圧患者
- **試験薬** : アムロジピン、プロプレス
- **症例数** : 1群2000例、計4000例(予定)
- **調査期間** : 平均3.0年
- **試験期間** : 2001年9月～2005年12月
- **評価法** : PROBE法
- **ClinicalTrials.gov Protocol Registration Systemに
登録済み**

CASE-J 試験プロトコール

追跡期間: 3年



主要評価項目

心血管系のイベント(以下のうち最も早期に発現したイベント)

- **突然死** : 急性発症で24時間以内の内因死
- **脳** : 脳卒中、一過性脳虚血発作の新規発症または再発
- **心臓** : 急性心筋梗塞の新規発症または再発、心不全、狭心症の新規発症、増悪または再発
- **腎障害** : 血清クレアチニンのダブリング(2.0mg/dl以下はイベントとしない)、血清クレアチニン \geq 4.0mg/dL、ESRD(透析移行、腎移植など)
- **血管** : 解離性大動脈瘤、動脈硬化性末梢動脈閉塞症の新規発症または増悪

予定される主なサブ解析

■糖尿病新規発症

■登録時背景によるイベントの層別解析

■年齢（ < 65 、 ≥ 65 、 < 75 、 ≥ 75 ）

■BMI（ < 25.0 、 ≥ 25.0 ）

■心血管系リスク（脳、心臓、腎臓、糖尿病）

■血圧（重症、中等症、軽症、収縮期高血圧）

CASE-J 患者背景(1)

	プロプレス群	アムロジピン群
総症例数	2,364	2,364
男性(%)	1,268 (53.6%)	1,363 (56.8%)
女性(%)	1,096 (46.4%)	1,021 (43.2%)
年齢(同意取得時年齢)	63.7 ± 10.5	63.9 ± 10.6
収縮期血圧(mmHg)	162.5 ± 14.2	163.2 ± 14.2
拡張期血圧(mmHg)	91.6 ± 11.0	91.8 ± 11.4

CASE-J 患者背景(2)

心血管系リスク因子(重複集計)

		プロプレス群	アムロジピン群
重症高血圧		458(19.4%)	498(21.1%)
2型糖尿病		1,014(42.9%)	1,009(42.7%)
脳	脳出血	42(1.8%)	44(1.9%)
	脳梗塞	166(7.0%)	160(6.8%)
	一過性脳虚血発作	48(2.0%)	26(1.1%)
心臓	左室肥大	803(34.0%)	819(34.6%)
	狭心症	192(8.1%)	179(7.6%)
	心筋梗塞	127(5.4%)	140(5.9%)
腎臓	蛋白尿(+1以上)	462(19.5%)	448(19.0%)
	腎障害あり(Cre \geq 1.3mg/dL)	193(8.2%)	174(7.4%)
血管	動脈硬化性末梢動脈閉塞症	29(1.2%)	24(1.0%)

CASE-J 心血管系イベント発生状況 (中間集計)

心血管系イベント 数 (死亡) /1000人・年

突然死	17 (17)	1.3
脳	78 (9)	6.0
心臓	65 (4)	5.0
腎臓	25 (0)	1.9
血管	10 (5)	0.8
計	195 (37)	14.9 (2.8)

【参考】 VALUE

バルサルタン群

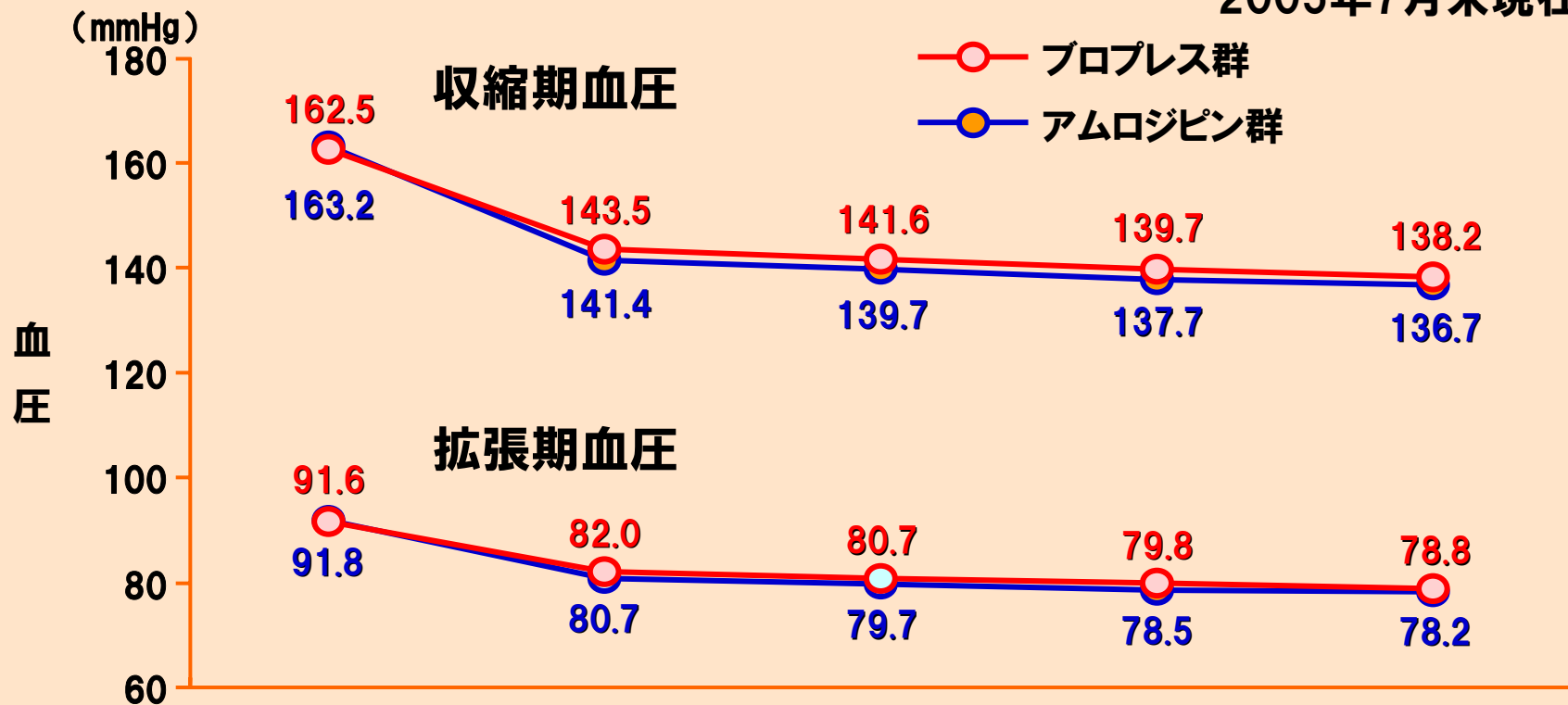
25.5 / 1000人・年

アムロジピン群

24.7 / 1000人・年

CASE-Jの血圧推移 (中間集計)

2005年7月末現在



症例数	登録時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
プロプレス群	2364	2246	2157	2071	1970
アムロジピン群	2364	2250	2155	2076	1967

本試験の特徴

- 我が国で繁用されている代表的な降圧薬の比較試験である
 - － CCBとARBを代表するアムロジピンとプロプレス
の比較試験
- ハイリスク高血圧患者を対象としている
 - － 心血管系リスク因子を1つ以上有する患者
- Webを用いた新しい臨床試験システムで実施
 - － Web症例登録、e-イベント評価(Webサイト上で評価委員が
イベントを評価)、自動リマインダー(調査予定日を自動的に配信)等
最新のシステムを取り入れている