

【シナリオの PICO】

P：60歳男性、体重 74kg、身長 175cm、高血圧、脂質異常症、糖尿病治療中
早朝血圧が上昇し、降圧剤（オルメサルタン）が増量。正常アルブミン尿高値。

①

I：オルメサルタン 20mg 日1回 C：オルメサルタン 10mg 日1回

O：腎症予防、心血管イベント低下、死亡減少

②

I：高血圧・腎症予防の説明 C：高血圧のみ説明

O：患者意識の向上→腎症予防→透析減少→死亡減少

③

I：血糖コントロールの強化（インクレチン製剤の追加など） C：今の血糖コントロール

O：合併症の低下

④I：オルメサルタン 20mg 就寝前 O：オルメサルタン 20mg 朝夕

O：早朝血圧の低下

1. 【ROADMAP の PICO】

P：2型糖尿病、正常アルブミン尿、

以下の心血管イベントのうち1つ以上を有する

LDL コレステロール高値、HDL コレステロール低値、トリグリセライド高値、

130/80以上の高血圧あるいは降圧剤服用中、BMI28以上、メタボ、喫煙（5本/日以上）

<除外基準> クレアチニンクレアランス 30ml/min 以下、腎疾患、

6ヶ月以内に心血管イベント発生、重症の高血圧、6ヶ月以内にARBあるいはACEを服用。

I：オルメサルタン 40mg 日1回

C：プラセボ

O：微量アルブミン尿の初発までの時間と発生頻度

2. ランダム割付けされているか

ランダム 割付け方法：中央割付け→multicenter と記載されている

隠蔽化されている→中央割付け multicenter なので、隠蔽化されていると考えてよい。

3. Baseline は同等か？

差がない

結果に影響を与える可能性のある因子は全て検討されているか？

→人種、教育レベルなどは必要ないか？

→アルコール、尿酸などが不足している。

4. ITT 解析か？

本文中に ITT と記載があるが、P910 の Table1 の Baseline の n 数(2232 人+2215 人=4447 人) と、P913 の Figure2 の n 数 (2160 人+2139 人=42997 人) が異なっている。

脱落が計算されていないと思われ、結果に影響を及ぼすか？？

追跡率 $4299 / 4447 \approx 96.7\%$

Supplementary appendix P6 Table 参照

追跡率 $4447 / 4449 = 99.9\%$

5. マスキングされているか？

二重盲検と記載あり。

患者はマスキングされている。それ以外のマスキングの記載がなく不明。

患者、参加者、介入、治療者、データ解析者はマスキングされている。

outcome 評価者は不明。

※ (プラセボだから、患者、参加者、介入、治療者はマスキングされている。

Supplementary appendix P2 statistical analysis of the double-blind period の 6 行目に on blinded analysis の記載があるからデータ解析者もマスキングされている。)

6. 症例数は十分か？

サンプルサイズは計算されているが、怪しい？？

7. 結果の評価 追跡期間 3.2 年

	Outcome (+)	Outcome(-)	
介入群	178	1982	2160
対照群	210	1929	2139

介入群の発生率 $178 / 2160 \approx 0.082$ (8.2%) EER

対照群の発生率 $210 / 2139 \approx 0.098$ (9.8%) CER

$RR = 0.082 / 0.098 \approx 0.84$ (※P913 の Figure2 の HR は 0.77)

$RRR = 1 - RR = 1 - 0.84 = 0.16$ (16%)

$ARR = CER - EER = 0.098 - 0.082 = 0.016$

$NNT = 1 / ARR = 1 / 0.016 = 62.5$

→ 4 の ITT 解析について疑問であった脱落の人数が、Outcome (+) or (-) のどちらかに

入っていたか、また、脱落の理由で結果も少し変わってくるかも??

【シナリオへの適用】

○オルメサルタンを服用して心血管イベントの死亡が増えたのはとても気になるので、患者にはすすめられない!

○もともとオルメサルタンを服用しており、今回は増量なので論文はそのまま適用できない、オルメサルタンの投与量もかなり異なっている。

○薬の増量より、論文の PICO でもあったように患者指導が重要ではないか?

○オルメサルタン (ARB 全般) と心血管イベントの関連の論文をもっと読んでみないとわからない? など、モヤモヤした意見が多数でした。

○シナリオには増量なので適応できない。

では、シナリオの患者にはどう介入するか? については、ACE-I ではいかが?

↓

経済的なメリットもあるしいね

↓

次は、ACE-I の文献よみたい