



学校法人

東京女子医科大学

Tokyo Women's Medical University

Press Release

令和元年 8 月 2 日

学校法人 東京女子医科大学

脳卒中再発予防の血圧管理目標が 130/80mmHg 未満である事のエビデンス確立

Point

脳卒中既往患者における血圧管理は 130/80mmHg が適切であることを証明しました。本研究成果は JAMA Neurology に令和元年 7 月 29 日にオンライン掲載されました。

1. わが国の脳卒中既往患者を対象として、通常血圧管理(140/90mmHg 未満)と厳格血圧管理(120/80mmHg 未満)に割り付け、脳卒中再発予防を比較したところ、厳格血圧管理で有意ではないものの 27%再発が低下する傾向が示された
2. 本試験を過去の同様な試験とメタ解析したところ、厳格血圧管理(少なくとも 130/80mmHg 未満)は通常血圧管理に比較して 22%有意に脳卒中再発を抑制することが明らかになった。
3. 本研究の成果から、脳卒中再発予防の目標血圧は 130/80mmHg 未満が適切であることが初めて明らかになった。

I 研究の背景と経緯

脳卒中再発予防に血圧管理が重要であることは広く知られてきたが、どこまで血圧を下げるべきかについては、確固たるエビデンスがなかった。従来 140/90mmHg 未満を目標に降圧管理が行われてきたが、より厳格な血圧管理が脳卒中再発予防に有効かどうか不明であった。

II 研究の内容

RESPECT Study 試験は、Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study の略で、我が国の脳卒中既往患者を対象として通常血圧管理群（140/90mmHg 未満）と厳格血圧管理（120/80mmHg 未満）に割り付け、脳卒中再発予防への厳格血圧管理の有効性、安全性を検証するわが国で実施された臨床大規模試験である。本試験は、新小山市市民病院院長の島田和幸院長（研究開始当時は自治医科大学循環器内科教授）を主任研究者として、全国 140 施設が参加して実施され、その研究成果が 2019 年 7 月 29 日に東京女子医科大学脳神経内科学北川一夫を筆頭責任著者として JAMA Neurology にオンライン掲載された。当初の目標症例数は 5,000 例、脳卒中イベント 244 件を目標に研究がスタートしたが、当初の脳

卒中再発率が予想より多かったため最終的に目標症例数 2,000 例として研究が実施された。2016 年夏に中間解析を実施し、2016 年 12 月末に 1,280 例が登録、ランダム化された時点で、月別の登録症例数の激減、研究資金枯渇に伴い研究終了となった。しかし、最終的に 1,263 例が解析対象となり、平均 3.9 年の追跡期間で 91 件の再発脳卒中が観察された。登録 1 年後の両群の血圧は通常管理群 132.0/77.5mmHg、厳格管理群 123.7/72.8mmHg であり有意な群間差を認めた（図 1）。脳卒中再発率は通常管理群は年間 2.26%、厳格管理群は 1.65%であり厳格管理群で低下傾向を示した（HR 0.73；95%CI 0.49-1.11、 $p=0.145$ ）（図 2）。特に脳出血発症率は通常管理群 0.46%、厳格管理群 0.04%と顕著な差を認めた。本研究結果を過去に脳卒中既往患者を対象として厳格血圧管理と通常血圧管理を比較して SPS3 研究を含む 3 つの RCT 研究とメタ解析したところ、厳格な血圧管理は通常血圧管理に比し 22%有意に脳卒中再発予防を抑制することが明らかになった（図 3）。

III 今後の展開

RRESPECT Study 試験単独では厳格血圧管理の優位性を示されなかったが、過去の同様な研究とメタ解析することにより、初めて 130/80mmHg 未満に血圧管理することが脳卒中再発予防に有用であることが示された。本研究成果で得られたエビデンスから今後脳卒中再発予防の血圧管理は 130/80mmHg 未満を目標とすることが広く周知されるものと期待される。

図 1：RESPECT Study 試験における通常血圧群、厳格血圧群の収縮期血圧の推移

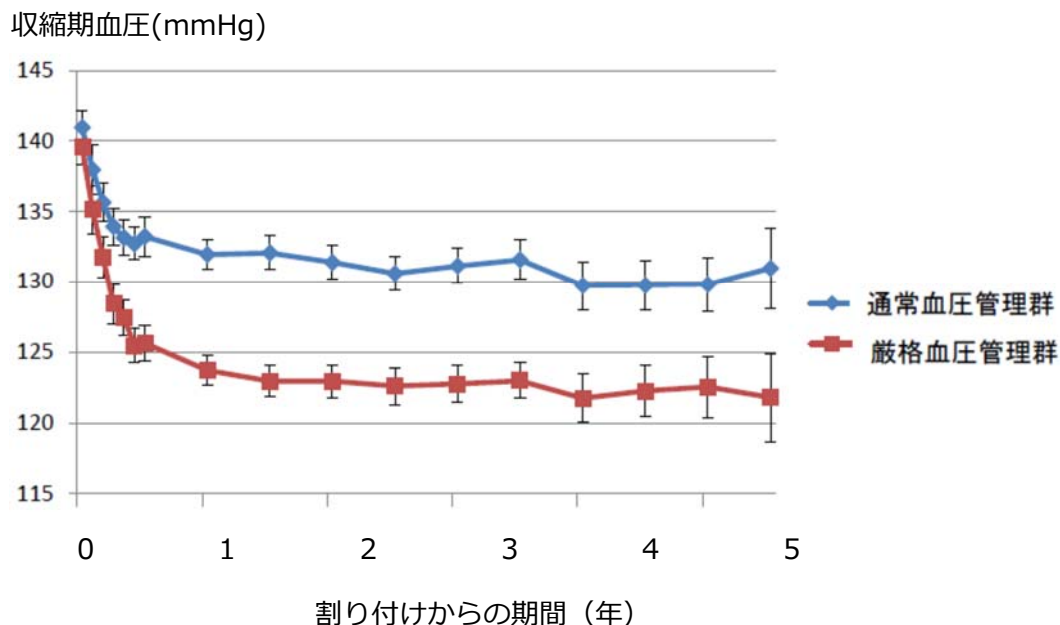


図2：RESPECT Study 試験における通常血圧群、厳格血圧群の脳卒中再発率

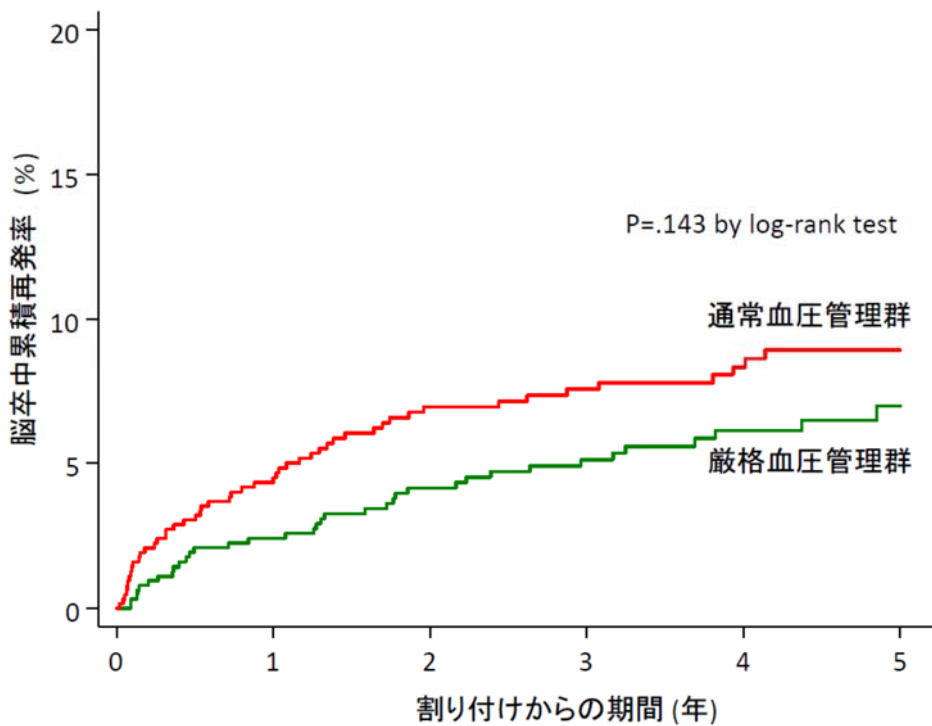
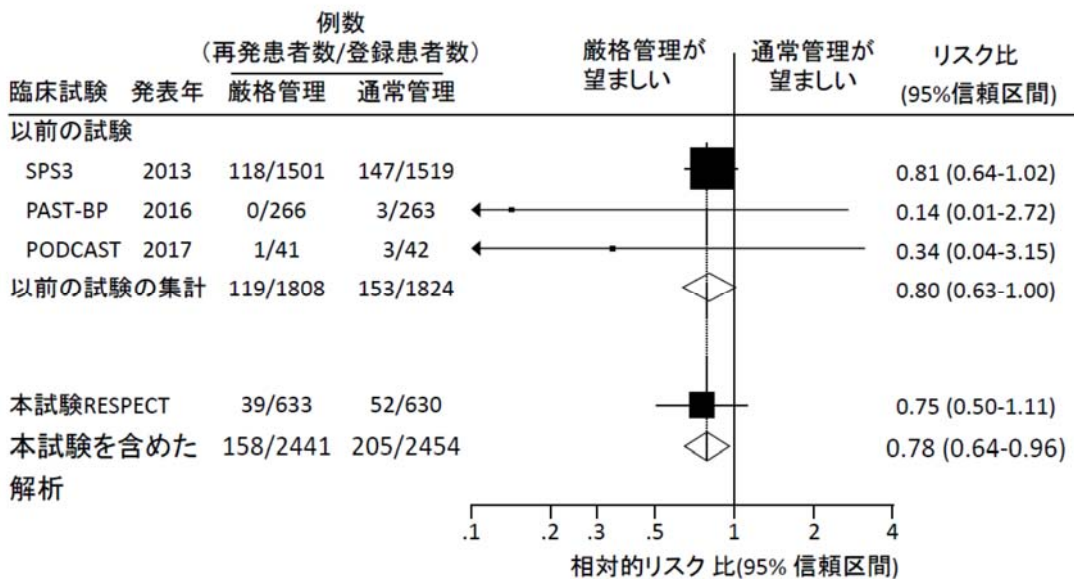


図3：脳卒中再発予防における厳格血圧管理と通常血圧管理を比較した RESPEC Study 試験を含む臨床研究のメタ解析



【お問い合わせ先】

<研究に関すること>

北川 一夫 (キタガワ カズオ)

東京女子医科大学 医学部 脳神経内科学講座 教授・講座主任

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1

Tel : 03-3353-8111

E-mail : kitagawa.kazuo@twmu.ac.jp

<報道担当>

東京女子医科大学 広報室

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1

Tel : 03-3353-8111 Fax : 03-5269-7326

E-mail: kouhou.bm@twmu.ac.jp

【プレス情報】

1. 掲載誌名 JAMA Neurology
2. 論文タイトル Effect of Standard vs Intensive Blood Pressure Control on the Risk of Recurrent Stroke : A Randomized Clinical Trial and Meta-analysis
- 3) 論文のオンライン掲載日
2019年7月29日