

確実に副作用が少ないことから、高血圧の治療に広く用いられています。ご質問がありましたら、担当医にお尋ね下さい。

#### 【研究計画書等の開示】

希望があれば、この研究の計画書の内容をみることができます。

#### 【研究に参加される方の利益および不利益】

利益としては、専門医のもとで外来血圧より優れた血圧評価法として認められている家庭血圧に基づいた治療を受けることができます。また、定期的な受診と検査により、副作用や合併症の早期発見と対応ができます。

不利益としては、全ての方に高血圧の治療が行われますが、目標血圧あるいは使用薬剤の間に著しい差があれば、ある群の個人に不利となる可能性があります。しかし、これは現時点では予測が困難です。また、使用される薬剤は高血圧の治療に広く用いられており副作用が少ないことが知られていますが、それでも副作用が起こる可能性はあります。副作用や合併症が生じた場合には、薬の変更などにより適切に対処いたします。

#### 【費用負担に関する事項】

この研究での薬や検査は通常の高血圧の診療において行われているものであり、特別な費用は生じませんが保険診療内の自己負担となります。家庭用血圧計は、研究参加へのお礼の意味も含めて差上げます。データ集計や解析等に要する費用は、厚生労働科学研究費「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」により補助されます。

#### 【知的所有権に関して】

この研究により生じる知的所有権に関しては、すべてこの共同研究の研究組織に属します。

#### 【倫理的配慮に関して】

この研究の内容、あなたにもたらされる利益や不利益、またその対応などについては、この文書を用いたインフォームド・コンセントにより行われます。

この研究で得られたデータは、あなたの診療で利用される他は研究目的にのみ使用され、個人情報公表されることは決してありません。

# 「家庭血圧に基づいた高血圧の治療についての研究」への協力 に関する同意書

平成 年 月 日

説明医師： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 病院長 殿

私は、「家庭血圧に基づいた高血圧の治療についての研究」に関して、その目的、内容、利益および不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

については、私自身の自由意志により研究への協力を同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的および内容
- ・ 研究計画書の開示
- ・ 予測される危険性およびその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 知的所有権に関すること
- ・ 倫理的配慮

平成 年 月 日

氏名

(自著または記名・捺印)

住所

電話番号 ( ) -

# HOSP 研究：調査票

Hypertension Control Based On Home Systolic  
Pressure Study

家庭血圧に基づいた高血圧の至適治療に関する  
大規模臨床試験





# HOSP 研究：観察期調査票 (1)

送付先： HOSP 研究事務局， FAX： 06-6833-5198

登録番号：

施設名：

担当医名：

調査日：           年    月    日

高血圧治療歴：           なし           あり

観察期の降圧薬：           なし           あり

Ca拮抗薬	A II拮抗薬	ACE阻害薬	$\beta(\alpha\beta)$ 遮断薬
$\alpha$ 遮断薬	利尿薬	他 (	)

合併症：	高脂血症	なし	あり
	糖尿病	なし	あり
	高尿酸血症	なし	あり
	心血管疾患	なし	あり (
	その他 (		)

生活習慣：	飲酒	なし	あり	以前にあり
	喫煙	なし	あり	以前にあり

使用薬剤：	抗高脂血症薬	なし	あり
	抗糖尿病薬	なし	あり
	抗高尿酸血症薬	なし	あり
	抗血小板，抗凝固薬	なし	あり
	他の循環器系作用薬	なし	あり



# HOSP 研究：3 か月後調査票

送付先： HOSP 研究事務局， FAX： 06-6833-5198

登録番号：

施設名： 担当医名：

調査日： 年 月 日

中止，脱落： なし あり（ ）

副作用： なし あり（ ）

使用薬剤： A. アムロジピン 2.5 mg 5 mg  
B. ロサルタン 25 mg 50 mg

他の降圧薬： なし Ca拮抗薬 AII拮抗薬 ACE阻害薬  
 $\beta(\alpha\beta)$ 遮断薬  $\alpha$ 遮断薬 利尿薬 他

血圧：外来血圧 / mmHg (2 受診日の平均)  
家庭血圧 (朝) / mmHg (受診前 3 日間平均)  
(夜) / mmHg

症状：頭痛，頭重	なし	あり
めまい，ふらつき	なし	あり
倦怠，脱力	なし	あり
動悸，息切れ	なし	あり
腹痛，腹部不快	なし	あり
便秘	なし	あり
下肢浮腫	なし	あり
その他 (		)



# HOSP 研究：1 年後調査票 (1)

送付先： HOSP 研究事務局， FAX： 06-6833-5198

登録番号：

施設名： 担当医名：

調査日： 年 月 日

中止，脱落：	なし	あり（	）
副作用：	なし	あり（	）
心血管イベント：	なし	あり（	）
他の疾患の発症：	なし	あり（	）
死亡：	なし	あり（	）

使用薬剤：	A. アムロジピン	2.5 mg	5 mg	10 mg
	B. ロサルタン	25 mg	50 mg	100 mg

他の降圧薬： なし Ca拮抗薬 AII拮抗薬 ACE阻害薬  
 $\beta(\alpha\beta)$ 遮断薬  $\alpha$ 遮断薬 利尿薬 他

他の薬剤：	抗高脂血症薬	なし	あり
	抗糖尿病薬	なし	あり
	抗高尿酸血症薬	なし	あり
	抗血小板，抗凝固薬	なし	あり
	他の循環器系作用薬	なし	あり

## HOSP 研究：1 年後調査票 (2)

登録番号：

血圧：外来血圧 / mmHg (2 受診日の平均)  
 家庭血圧 (朝) / mmHg (2 受診の前 3 日平均)  
 (夜) / mmHg

心電図：SV1+RV5 = mm, ST, T 低下 なし あり  
 不整脈 なし あり ( ), 他 ( )

尿：蛋白 なし あり

血液：Cholesterol mg/dl, Triglyceride mg/dl  
 HDL-C mg/dl, Glucose mg/dl  
 BUN mg/dl, Creatinine mg/dl  
 Uric acid mg/dl, K meq/l

心エコー：LVDD mm, LVSD mm, IVS mm, PW mm

尿アルブミン： mg/gCr,

脈波速度 (baPWV)：右 cm/s, 左 cm/s

症状：頭痛, 頭重 なし あり  
 めまい, ふらつき なし あり  
 倦怠, 脱力 なし あり  
 動悸, 息切れ なし あり  
 腹痛, 腹部不快 なし あり  
 便秘 なし あり  
 下肢浮腫 なし あり  
 その他 ( )





# HOSP 研究：3年後調査票 (1)

送付先：HOSP 研究事務局，FAX：06-6833-5198

登録番号：

施設名：

担当医名：

調査日：

年 月 日

中止，脱落：	なし	あり ( )
副作用：	なし	あり ( )
心血管イベント：	なし	あり ( )
他の疾患の発症：	なし	あり ( )
死亡：	なし	あり ( )

使用薬剤：	A. アムロジピン	2.5 mg	5 mg	10 mg
	B. ロサルタン	25 mg	50 mg	100 mg

他の降圧薬： なし Ca拮抗薬 AII拮抗薬 ACE阻害薬  
 $\beta(\alpha\beta)$ 遮断薬  $\alpha$ 遮断薬 利尿薬 他

他の薬剤：	抗高脂血症薬	なし	あり
	抗糖尿病薬	なし	あり
	抗高尿酸血症薬	なし	あり
	抗血小板，抗凝固薬	なし	あり
	他の循環器系作用薬	なし	あり

## HOSP 研究：3年後調査票 (2)

登録番号：

血圧：外来血圧 / mmHg (2 受診日の平均)  
 家庭血圧 (朝) / mmHg (2 受診の前3日平均)  
 (夜) / mmHg

心電図：SV1+RV5 = mm, ST, T 低下 なし あり  
 不整脈 なし あり ( ), 他 ( )

尿：蛋白 なし あり

血液：Cholesterol mg/dl, Triglyceride mg/dl  
 HDL-C mg/dl, Glucose mg/dl  
 BUN mg/dl, Creatinine mg/dl  
 Uric acid mg/dl, K meq/l

心エコー：LVDD mm, LVSD mm, IVS mm, PW mm

尿アルブミン： mg/gCr,

脈波速度 (baPWV)：右 cm/s, 左 cm/s

症状：頭痛, 頭重 なし あり  
 めまい, ふらつき なし あり  
 倦怠, 脱力 なし あり  
 動悸, 息切れ なし あり  
 腹痛, 腹部不快 なし あり  
 便秘 なし あり  
 下肢浮腫 なし あり  
 その他 ( )

# HOSP 研究：4年後調査票

送付先：HOSP 研究事務局，FAX：06-6833-5198

登録番号：

施設名：

担当医名：

調査日：           年    月    日

中止，脱落： なし                    あり（                    ）

副作用：       なし                    あり（                    ）

使用薬剤：    A. アムロジピン    2.5 mg       5 mg       10 mg

                  B. ロサルタン       25 mg       50 mg       100 mg

他の降圧薬： なし    Ca拮抗薬    AII拮抗薬    ACE阻害薬

$\beta(\alpha\beta)$ 遮断薬     $\alpha$ 遮断薬    利尿薬    他

血圧：外来血圧                    /            mmHg（2受診日の平均）

          家庭血圧（朝）            /            mmHg（2受診の前3日平均）

                  （夜）            /            mmHg

症状：頭痛，頭重                    なし                    あり

          めまい，ふらつき            なし                    あり

          倦怠，脱力                    なし                    あり

          動悸，息切れ                なし                    あり

          腹痛，腹部不快            なし                    あり

          便秘                        なし                    あり

          下肢浮腫                    なし                    あり

          その他                    （                    ）



# HOSP 研究：5年後調査票 (1)

送付先： HOSP 研究事務局， FAX： 06-6833-5198

登録番号：

施設名：

担当医名：

調査日：

年 月 日

中止，脱落：	なし	あり ( )
副作用：	なし	あり ( )
心血管イベント：	なし	あり ( )
他の疾患の発症：	なし	あり ( )
死亡：	なし	あり ( )

使用薬剤：	A. アムロジピン	2.5 mg	5 mg	10 mg
	B. ロサルタン	25 mg	50 mg	100 mg

他の降圧薬： なし Ca拮抗薬 AII拮抗薬 ACE阻害薬  
 $\beta(\alpha\beta)$ 遮断薬  $\alpha$ 遮断薬 利尿薬 他

他の薬剤：	抗高脂血症薬	なし	あり
	抗糖尿病薬	なし	あり
	抗高尿酸血症薬	なし	あり
	抗血小板，抗凝固薬	なし	あり
	他の循環器系作用薬	なし	あり

## HOSP 研究：5年後調査票 (2)

登録番号：

血圧：外来血圧 / mmHg (2 受診日の平均)  
 家庭血圧 (朝) / mmHg (2 受診の前3日平均)  
 (夜) / mmHg

心電図：SV1+RV5 = mm, ST, T 低下 なし あり  
 不整脈 なし あり ( ), 他 ( )

尿：蛋白 なし あり

血液：Cholesterol mg/dl, Triglyceride mg/dl  
 HDL-C mg/dl, Glucose mg/dl  
 BUN mg/dl, Creatinine mg/dl  
 Uric acid mg/dl, K meq/l

心エコー：LVDD mm, LVSD mm, IVS mm, PW mm

尿アルブミン： mg/gCr,

脈波速度 (baPWV)：右 cm/s, 左 cm/s

症状：頭痛, 頭重 なし あり  
 めまい, ふらつき なし あり  
 倦怠, 脱力 なし あり  
 動悸, 息切れ なし あり  
 腹痛, 腹部不快 なし あり  
 便秘 なし あり  
 下肢浮腫 なし あり  
 その他 ( )

