

わる必須文書を保存する。

23. 健康被害補償

本試験に起因して、被験者に何らかの健康被害が生じた場合には、実施医療機関は治療その他必要な措置を講ずる。

本研究で使用される薬剤はすべて適応内使用となるため、副作用による健康被害が生じた場合、医薬品医療機器総合機構による医薬品副作用救済制度の対象となる。

また本研究との因果関係が否定できない健康被害 1 級および 2 級については補償の対象となる。

24. 公表に関する取り決め

本試験の未発表データ等の情報及び本試験の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、責任者の責任のもと取り扱うこととする。

25. 研究費

厚生労働省科学研究費補助金 (H21-017 臨床研究 一般 主任研究者 植田真一郎) による

26. 研究分担施設一覧 (平成 21 年 12 月現在)

琉球大学医学部附属病院
豊見城中央病院
与那原中央病院
沖縄赤十字病院
南部徳州会病院
ちばなクリニック
佐賀大学医学部附属病院
広島大学医学部附属病院
徳島大学医学部附属病院
島根大学医学部附属病院
大阪掖済会病院
済生会二日市病院

27. 参考文献

1. Cannon CP, Steinberg BA, Murphy SA, et al.: Meta-analysis of cardiovascular outcomes trials comparing intensive versus moderate statin therapy. *J Am Coll Cardiol* 2006; **48**: 438-445.
2. Turnbull F: Effects of different blood-pressure-lowering regimens on major cardiovascular events: results of prospectively-designed overviews of randomised trials. *Lancet* 2003; **362**: 1527-1535.

3. Mochizuki S, Dahlof B, Shimizu M, et al.: Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study. *Lancet* 2007; **369**: 1431-1439.
4. Ogiwara T, Nakao K, Fukui T, et al.: Effects of candesartan compared with amlodipine in hypertensive patients with high cardiovascular risks: candesartan antihypertensive survival evaluation in Japan trial. *Hypertension* 2008; **51**: 393-398.

