

背景・目的

- 薬剤開発時などの健康成人を対象とした臨床試験では、血圧や脈拍数の評価が重要である。
- 血圧や脈拍数は身体活動に影響を受けるため、測定前に安静時間を確保することが臨床試験のみならず日常診療でも慣例となっている。
- しかし、安静時間を何分とすべきかについては一定の見解がない。日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019では「数分」としており、臨床試験においても3、5、10、15分など試験により様々な安静時間が要求され、大きなばらつきがある。必要以上の安静時間は、被測定者の負担を増やすだけでなく、円滑な診療や臨床試験の実施の妨げになることが懸念される。
- 本研究では、運動負荷後の血圧と脈拍数が安定するまでの時間を評価することにより、血圧・脈拍数測定のために必要な安静時間について検討した。

方法

- 60歳未満の日本人健康成人34名(男性17名、女性17名)を対象に、30秒椅子立ち上がりテスト(CS-30テスト)を実施し、直後および終了から1分毎に15分間の血圧・脈拍数を座位にて測定した。
- 結果は平均値±標準誤差(SE)で示し、統計解析にはGraphPad Prism 9 (GraphPad software, USA)を用いた。表1~3では、小数点以下を四捨五入した値を示した。安静時との差について、反復測定一元配置分散分析で解析し、多重比較をDunnnett検定を用いて行った。

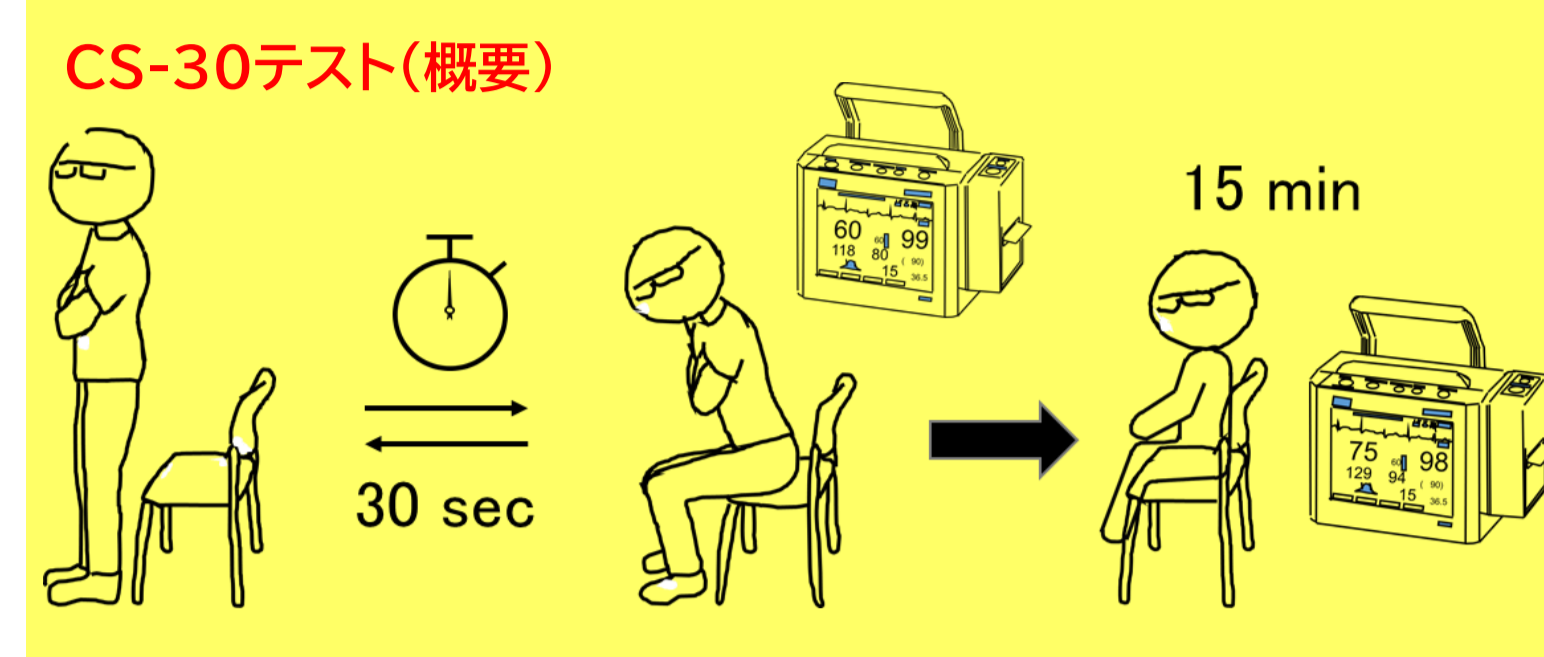
結果

【被験者背景 平均値±SE(最大値-最小値)】

調査数(n)	34
年齢(歳)	39.3±1.8(59-25)
身長(cm)	165.8±1.6(184-150)
体重(kg)	58.6±1.7(76-40)
性別(男・女)	17名・17名

【年代別・男女別の被験者数】

年代別	男性	女性
20代	4名	5名
30代	5名	4名
40代	3名	4名
50代	5名	4名



【CS-30テスト後の収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数の推移】

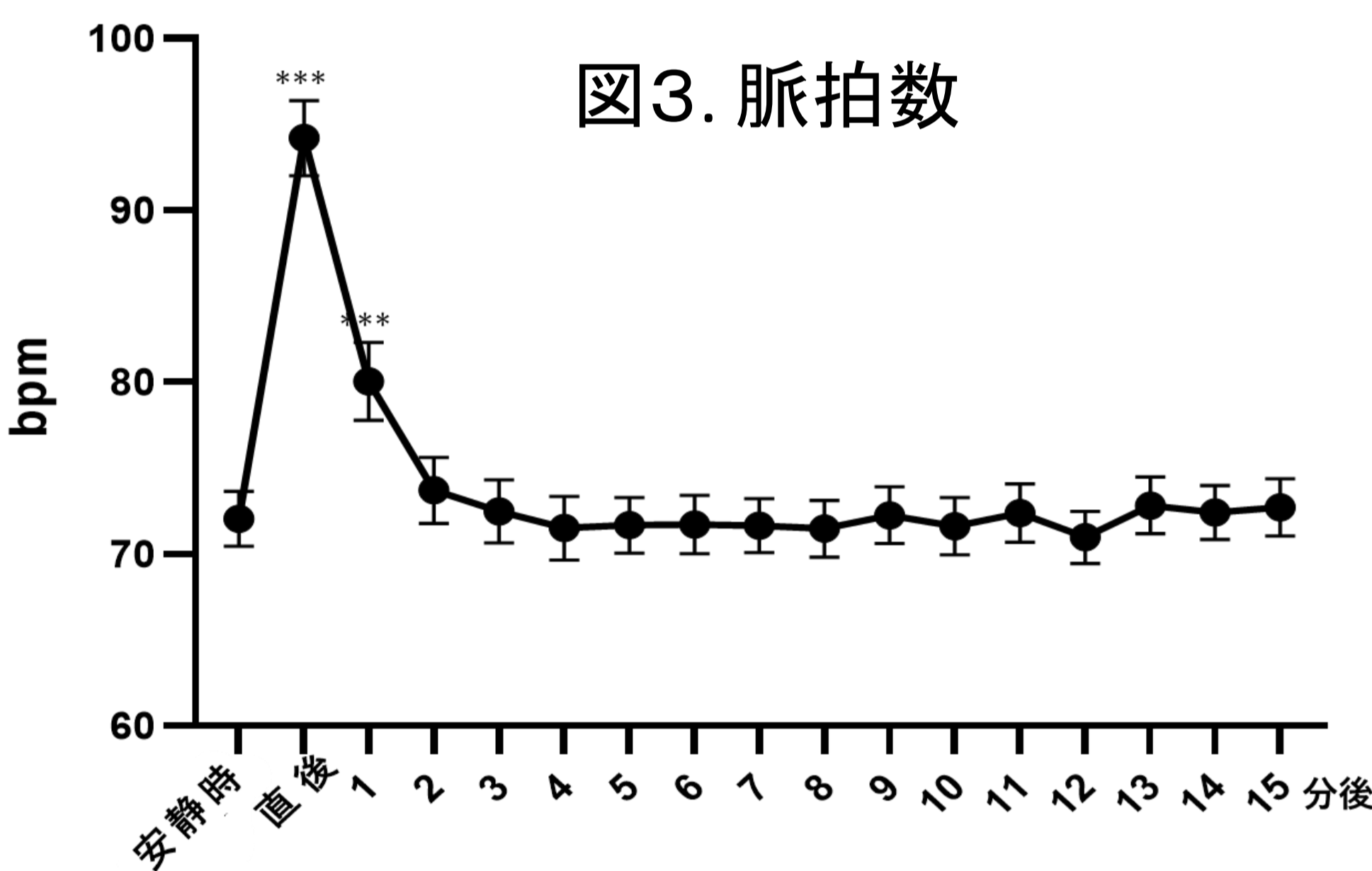
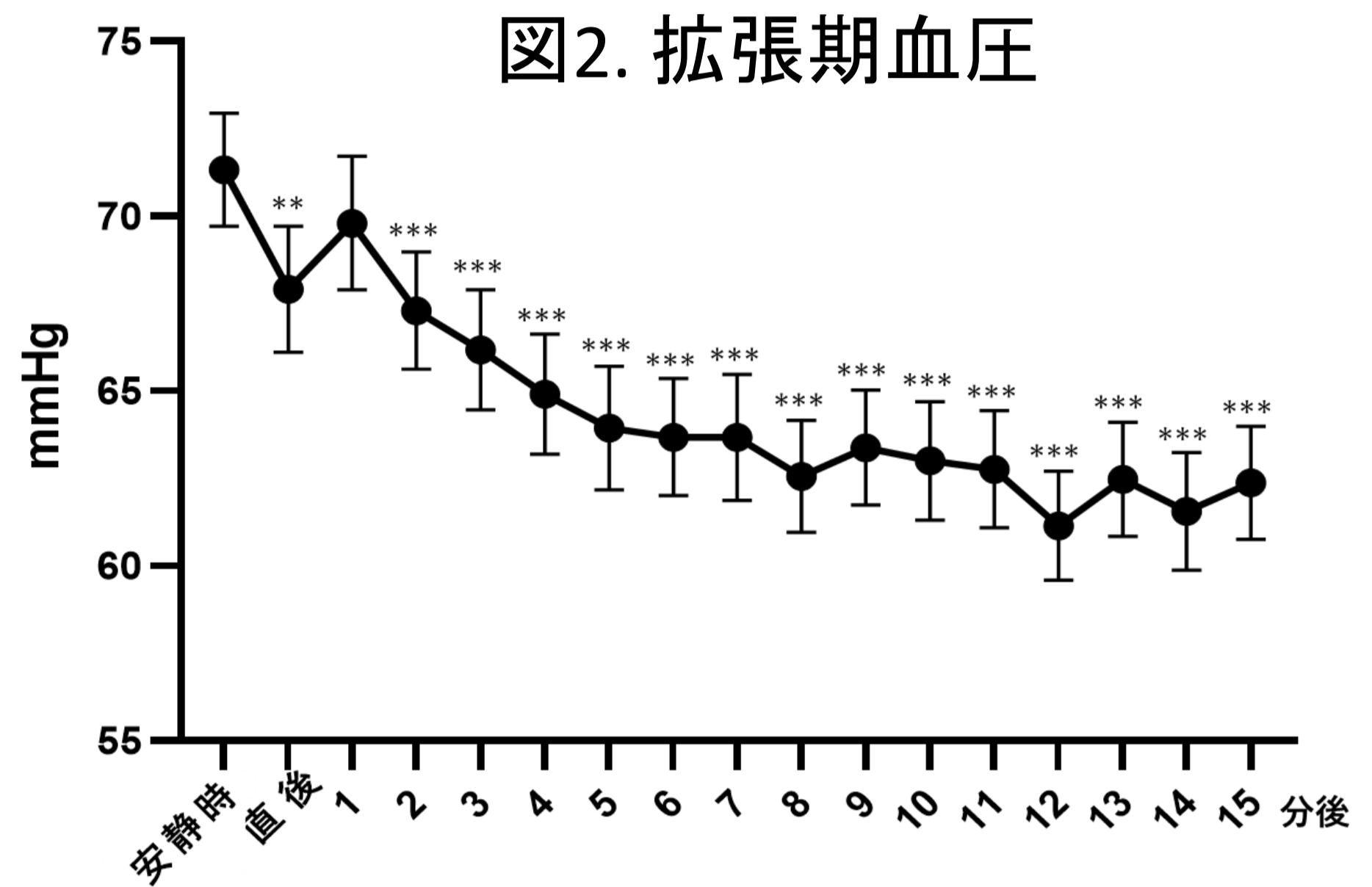
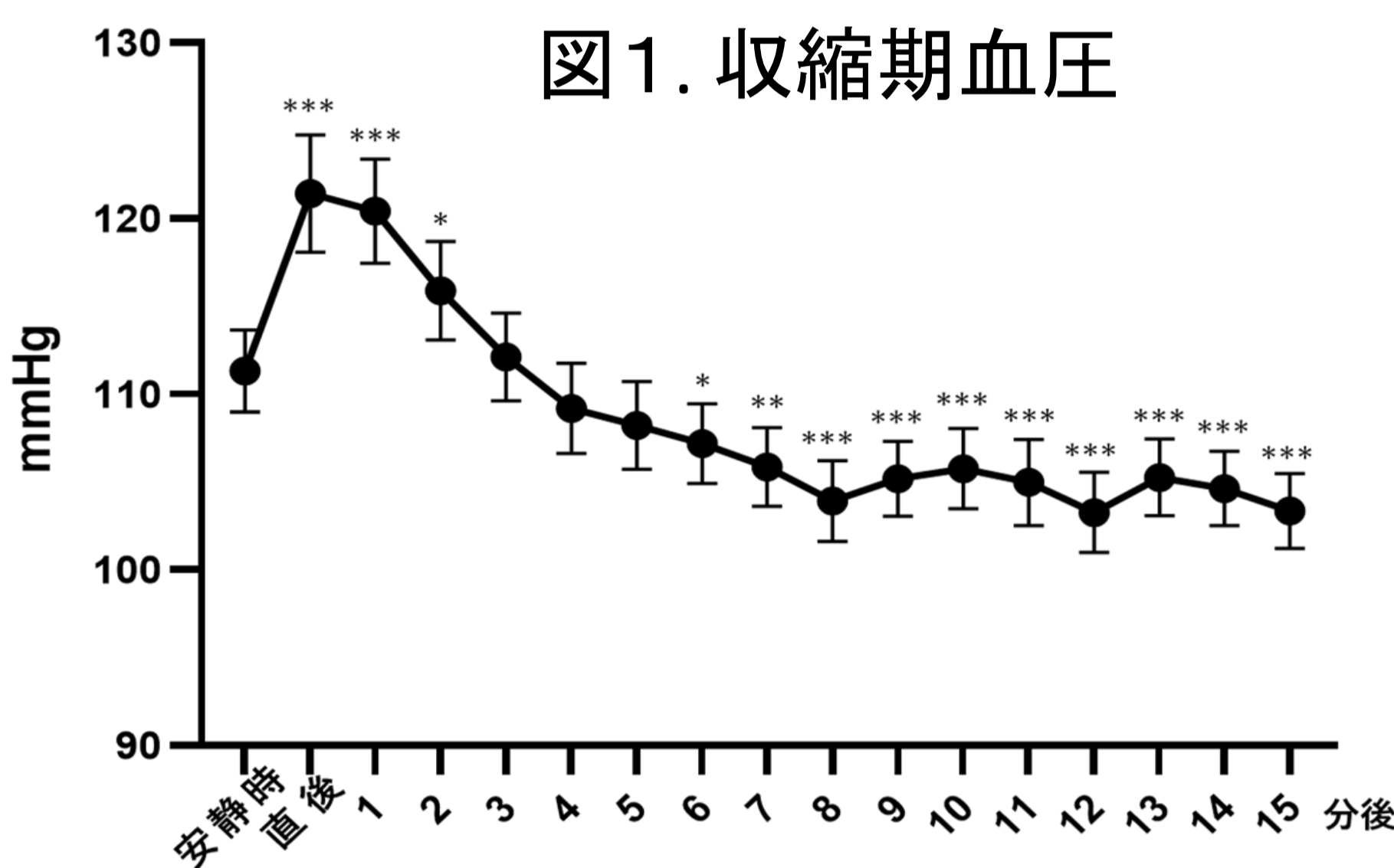


図1, 2, 3. 安静時との差について、反復測定一元配置分散分析で解析し、多重比較をDunnnett検定を用いて行った。
p値が0.05未満を有意差があるとした。
* p<0.05, ** p<0.001, *** p<0.005.

【CS-30テスト後の年代別収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数の推移】

表1. 収縮期血圧(mmHg)

	安静後	直後	1分後	2分後	3分後	4分後	5分後	6分後	7分後	8分後	9分後	10分後	11分後	12分後	13分後	14分後	15分後
20代	105±4	117±5	112±4	106±4	104±5	105±5	100±4	101±4	102±4	100±4	102±4	103±4	99±3	98±4	102±4	101±4	100±4
30代	111±4	122±8	119±5	116±5	110±4	108±5	108±4	107±3	107±4	104±4	104±3	104±4	105±5	104±4	105±4	106±4	102±3
40代	109±5	116±7	119±7	113±6	110±4	103±3	104±4	100±4	98±3	97±4	98±3	99±4	98±4	99±4	100±5	99±3	97±3
50代	120±3	129±5	132±5	128±4	123±4	120±5	120±4	120±4	115±4	112±4	115±4	116±4	117±4	111±4	113±3	111±4	114±4

表2. 拡張期血圧(mmHg)

	安静後	直後	1分後	2分後	3分後	4分後	5分後	6分後	7分後	8分後	9分後	10分後	11分後	12分後	13分後	14分後	15分後
20代	65±2	62±3	62±4	60±3	58±3	58±3	57±3	57±3	58±4	58±3	59±3	57±3	56±3	58±3	58±3	57±3	57±3
30代	70±3	67±4	68±3	66±2	65±2	63±2	62±2	63±2	61±2	60±2	60±2	61±3	60±2	56±2	60±2	59±2	62±2
40代	72±3	68±3	72±3	68±3	66±2	63±2	63±3	62±2	62±3	61±2	62±2	61±2	62±2	60±3	61±3	61±2	59±2
50代	78±2	74±2	78±3	76±3	75±3	75±3	73±3	72±3	73±3	72±3	73±3	72±3	73±3	70±2	70±3	69±3	71±3

表3. 脈拍数(bpm)

	安静後	直後	1分後	2分後	3分後	4分後	5分後	6分後	7分後	8分後	9分後	10分後	11分後	12分後	13分後	14分後	15分後
20代	75±3	96±5	80±5	74±4	75±3	72±3	73±3	74±3	73±3	74±3	74±3	72±3	74±3	73±3	75±3	76±3	74±3
30代	69±2	95±5	81±4	76±3	72±3	72±4	72±3	71±3	71±3	71±3	72±3	72±3	71±3	69±2	74±3	72±2	73±3
40代	74±4	91±2	78±4	70±4	70±5	69±4	69±4	69±4	70±4	70±4	72±4	70±4	71±4	70±4	71±4	70±4	71±4
50代	71±3	94±4	81±5	75±4	73±3	73±3	73±3	72±3	72±3	71±3	72±3	72±3	73±3	71±3	72±3	71±3	73±3

結果・考察

- 【図1】安静時の収縮期血圧は111.3±2.3 mmHgであったが、CS-30テスト直後には121.4±3.3 mmHgと約10 mmHgの有意な増加を認めた。3分後に112.2±2.5 mmHgとなり、安静時との有意差が消失した。4分後以降は安静時よりも低値となり、6分後以降は安静時よりも有意に低い値で推移した。
- 【図2】安静時の拡張期血圧は71.3±1.6 mmHgであったが、CS-30テスト直後に67.9±1.8 mmHgと有意に低下し、2分後以降は緩やかな低下傾向が観察された。拡張期血圧に脈拍数や収縮期血圧のような一過性の上昇が認められなかったのは、運動負荷による血管拡張を反映していることが考えられた。
- 【図3】安静時の脈拍数は72.0±1.6 bpmであったが、CS-30テスト直後に94.2±2.2 bpmと約20 bpmの有意な増加を認めた。しかし、2分後に73.7±1.9 bpm、3分後に72.5±1.9 bpmと安静時との有意な差が消失し、以降は安静時と同程度の値で推移した。
- 【表1~3】年代別の比較では、50代の人では安静時の収縮期血圧と拡張期血圧が高い傾向にあったが、CS-30テスト後の収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数の変化には、いずれも臨床的に意義のある差はないと考えられた。
- 男女別の比較では、男性のほうが安静時の収縮期血圧と拡張期血圧が高い傾向にあったが、CS-30テスト後の収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数の変化には、いずれも臨床的に意義のある男女差はないと考えられた(データは示していない)。

結論

- 60歳未満の日本人健康成人において、CS-30テスト運動負荷により、収縮期血圧と脈拍数には一過性の上昇が認められたが、両者とも3分後には安静時と同程度となった。
- スクリーニング検査や通所時検査を含めて、臨床試験中の血圧・脈拍数測定直前にCS-30に相当する運動負荷がかかることは考えにくいいため、臨床試験中の血圧・脈拍数測定前の安静時間は3分間で十分であることが示唆された。

過去1年間において、本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest)関係にある企業等はありません。

【ハンドアウト】



医療法人相生会

博多クリニック 墨田病院 ピーエスクリニック 福岡みらい病院 にしくまもと病院

<https://souseikai-crd.com/>

