

塩酸ブニトロロール	ベトリロール	日本ベーリンガー
塩酸ベバントロール	カルバン	ケミファ・鳥居
塩酸ラベタロール	トランデート	GSK・武田

[topへ戻る](#)

### 3. $\alpha$ 遮断薬

一般名	主な商品名	会社名
ウラピジル	エブランチル	科研-三和化学
塩酸タムスロシン	ハルナール	山之内
塩酸テラゾシン	ハイトラシン	ダイナボット-大日本
塩酸トラゾリン	イミダリン	山之内
塩酸ブナゾシン	デタントール	エーザイ
塩酸プラゾシン	ミニプレス	ファイザー
酒石酸エルゴタミン	カフェルゴット	チバガイギー-ノバルティス
マレイン酸エルゴメトリン	エルゴメトリン	富士製薬
マレイン酸メチルエルゴメトリン	メテナリン	帝国臓器-武田-住友製薬
メシル酸ジヒドロエルゴタミン	ジヒデルゴット	チバガイギー-ノバルティス
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	ヒデルギン	チバガイギー-ノバルティス
メシル酸ドキサゾシン	カルデナリン	ファイザー
メシル酸フェントラミン	レギチーン	チバガイギー-ノバルティス

[topへ戻る](#)

### 4. 注射薬

一般名	主な商品名	会社名
塩酸ジルチアゼム	ヘルベッサー	田辺
塩酸ベラパミル	ワソラン	エーザイ

[topへ戻る](#)

## J-CHFサブスタディ検体取り扱いについて

詳細については、それぞれをクリックして下さい。

Sub1: 遺伝子多型性解析

Sub2: 血漿中カルベジロール未変化体濃度

Sub3: 炎症・酸化ストレス・線維化マーカー

Sub4:  $\beta$  1 アドレナリン受容体自己抗体

Substudy 1. 遺伝子多型性解析

<b>1. 採血</b>	
採血時期	同意取得後本試験終了までの間1回 上記の間であれば 時期は問わない
採血管	EDTA-2Na 採血管
採血量	1回当たり10mlの静脈血
採血時間	随時
<b>2. 検体の処理について</b>	
遠心分離の有無	有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有りの場合、 回転で 分間
遠心分離後の処理、保存	無し
採血後（遠心分離前）の検体の取り扱い	室温ないし4℃で保存、24時間まで可
依頼書、ラベルの記載	氏名欄に「J-CHEF NO. (3桁—3桁)」と「Sub 1」のみ記載する。その他の情報は記載しない。
回収	検体発生の都度、担当のSRL営業所へ電話にて回収を依頼する
<b>3. 担当施設</b>	
北海道大学医学部付属病院 循環器科 岡本 洋 先生 mail: okamotoh@hucc.hokudai.ac.jp 大阪大学大学院 薬学研究科臨床薬効解析学 東 純一 先生 mail: azuma@phs.osaka-u.ac.jp	
<b>4. その他、質問等</b>	
採血管は各施設で通常使用しているものを御使用下さい。	

Substudy2. 血漿中カルベジロール未変化体

<b>1. 採血</b>	
採血時期	同意取得し、固定期間 1~2 回 定常状態(同じ服用量で 3~4 日経過した後)で採血すること。 入院患者では、可能ならば経時的採血を行う (経時的採血：服薬直前(トラフ値)および服薬 1、2、4、6、10 時間後の計 6 回)
採血管	抗凝固剤入り採血管使用(抗凝固剤の種類は問わない)
採血量	1 回につき 3ml 経時的採血場合 1 回につき 2ml、静脈血
採血時間	随時
<b>2. 検体の処理について</b>	
遠心分離の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無  有りの場合 3000 回転で 10 分間
遠心分離後の処理、保存	遠心分離後 血漿を -20 度で凍結保存
採血後(遠心分離前)の検体の保存	全血 +4℃で 24 時間以内であれば保存可能
依頼書、ラベルの記載	氏名欄に「J-CHF NO. (3桁-3桁)」と「Sub2」のみを記載する 最終服薬時間、採血時間の記載必須
回収→北大病院への輸送	検体発生の都度、担当の SRL 営業所へ電話にて回収を依頼する
<b>3. 担当施設</b>	
北海道大学医学部附属病院薬学部 助教授 菅原 満 先生 Tel:011-706-5754 Fax:011-756-1505 e-mail: msuga@med.hokudai.ac.jp	
<b>4. その他</b>	
「調査票」は使用せず、最終服薬時間、採血時間は検査依頼書に必ず御記載下さい。 採血管は各施設で通常使用しているものを御使用下さい。	

Substudy 3. 炎症 酸化ストレス 繊維化マーカー

1. 採血 採尿について	
採血時期	観察期、固定期 45～48週（中止時）の2回施行
採血管	プレーン管と EDTA-2Na 採血管
採尿管	通常容器
採血量	1回につき 10ml の静脈血
採尿量	1回につき 2ml
採血 採尿時間	随時
2. 検体の処理について	
採血後の処理	プレーン管へ 9ml、EDTA-2Na 採血管へ 1ml にわけ遠心分離
採尿後の処理	各施設にてチューブかスピッツに入れ凍結保存
遠心分離の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 有りの場合、 3000 回転で 15 分間 4℃
遠心分離後の処理、保存	遠心分離後 -20 度で凍結保存→回収へ
採血後（遠心分離前）の検体の取り扱い	遠心分離前の血液は全血の状態冷蔵（4℃）保存。できるだけ速やかに遠心分離する
依頼書、ラベルの記載	氏名欄に「J-CHF NO. (3桁-3桁)」と「Sub 3」のみ記載する
回収→九州大学への輸送	検体発生の都度、担当の SRL 営業所へ電話にて回収を依頼する
3. 担当施設	
九州大学 循環器内科 筒井 裕之 先生 Tel 092-642-5360 Fax 092-642-5374 e-mail prehiro@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp	
4. その他、質問等	
採血管、最尿管は各施設で通常使用しているものを御使用下さい。	

Subsudy4.  $\beta$  1 アドレナリン受容体自己抗体

1. 採血	
採血時期	治療開始前 1 回（治療開始後になっても $\beta$ ブロッカーの影響は受けないと思われる為、採血可）
採血管	生化学スピッツ 1 本
採血量	1 回につき 5 ml、静脈血
採血時間	随時
2. 検体の処理について	
遠心分離の有無	有 <input checked="" type="radio"/> 有りの場合、 回転で 分間
遠心分離後の処理、保存	遠心分離後血漿を °C で凍結保存
採血後（遠心分離前）の検体の取り扱い	室温にて長時間保存可能
依頼書、ラベルの記載	氏名欄に「J-CHF NO. (3桁-3桁)」と「Sub 4」のみ記載する
回収→慶応大学への輸送	検体発生の都度、担当の SRL 営業所へ電話にて回収を依頼する。
3. 担当施設	
慶応義塾大学呼吸循環器科 助教授 吉川 勉 先生 e-mail : tyoshi@sc.itc.keio.ac.jp	
4. 備考	
カテコラミン採血は不要 BNP 採血は本体の検査のみで、サブスタディ用に別途採血は必要なし 採血管は各施設で通常使用しているものを御使用ください	

## 有害事象の定義および取り扱い

有害事象とは、試験薬との因果関係の有無に関わらず試験薬を投与された患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気を言います。

有害事象が発生した場合には、内容、発現・消失時期、発現時用量、分類、程度、試験薬の処置、処置（薬剤・療法等）、転帰、試験薬との因果関係、因果関係の判定理由を調査票（調査票のダウンロードにはこちらをクリックしてくださいJ-CHF\_research.doc）に記入し、事務局まで御送付下さい（臨床検査値異常変動は所定の欄に御記入下さい）。

### 有害事象の程度の判定基準

程度	定義
1.軽度	通常の活動に支障をきたさない場合。
2.中等度	通常の活動に支障をきたす場合。
3.高度	通常の活動に大きな支障をきたす場合。

### 有害事象に対する試験薬の処置

処置	定義
1.中止	試験薬の投与を中止した場合。
2.継続	試験薬の投与を継続した場合。
3.休薬	試験薬の投与を一時中止し、その後投与を再開した場合

### 有害事象発現後の転帰

転帰	定義
1.消失	有害事象が消失し、投与前に復した場合。
2.軽快	有害事象が消失しないが、程度の改善が認められた場合。
3.持続	有害事象の程度に変化が認められず持続した場合。
4.悪化	有害事象の程度が経時的に悪化した場合。

### 有害事象と試験薬との因果関係の判定基準

因果関係	定義
1.なし	有害事象の発現時期と試験薬投与に時間的な相関関係がない場合。 原疾患，合併症，偶発症，併用薬，併用療法等によると考えられる場合。
2.ないとはいえない	有害事象の発現時期と試験薬投与に時間的な相関関係がある場合。 原疾患，合併症，偶発症，併用薬，併用療法等による関連性が否定できない場合。 試験薬の関連性が否定できない場合（例：試験薬の毒性・薬理作用等により）。
3.あり	有害事象の発現時期と試験薬投与に時間的な相関関係がある場合。 原疾患，合併症，偶発症，併用薬，併用療法等の関連性が否定される場合。 明らかに試験薬の関連性が考えられる場合（例：試験薬の毒性・薬理作用等により）。
4.不明	以上のいずれにも該当しない場合。

#### 重篤な有害事象が発現した場合の対応

- 1) 試験実施中に重篤な有害事象が発現した場合，担当医師は，直ちに必要かつ適切な処置を施し患者の安全性確保に努めて下さい。
- 2) 担当医師は，試験薬との因果関係の有無にかかわらず速やかに当該実施医療機関の長，事務局に御報告下さい。

イベント発生時には

## イベントの登録について

認証カード（CD）にてホームページにアクセスいただき、web登録用ID・password入力後、イベント登録が可能となります。

⇒イベントの定義についてはこちらをご参照下さい。

## イベントの定義

1) 心血管系の原因による入院
2) 心不全の悪化による入院
3) その他の原因による入院
4) 心不全の悪化による併用薬の投薬の中止, 併用薬の追加・増量 (用量設定期より50%以上の増量が3日以上持続)  抗心不全薬の新規追加 (追加後3日以上経過した場合)
5) 心不全死
6) 突然死 (不整脈を含む)
7) その他の原因による死亡
8) SASIM et以上の悪化, またはNYHA心機能分類1度以上の悪化

**各登録画面の説明**

1. 観察期登録
2. 割付登録
3. 割付結果 (画面表示、メール送信)

以上の3つの項目について説明いたします。

[トップページへ戻る](#)

**観察期登録 画面説明**

**サブスタディ参加確認**

施設ごとに参加が決定されているサブスタディのうち、当該例にて参加いただけるものにチェックをつけてください。

次書による同意取得	参加
Study1について	Study1: 観察期登録
Study2～6について	Study2: 血中カルパジロール薬物動態
	Study3: 肺血管自己検出
	Study4: 心筋炎・肥化ストレス・肥化マーカー
	Study5: 心エコー Doppler法による左室収縮 提供
	Study6: 経皮的弁膜による心腔と心臓血管の経路

■サブスタディ参加確認  
本試験と並行して、サブスタディの登録を行います。施設ごとに参加が決定されているサブスタディのうち、当該症例にて参加できるものにチェックを付けてください。

**登録前基本データ**

J-CHF 110

内容を変更後、自動的に連番されます。

観察期開始年月日	年 月 日	患者識別番号	
生年月日	年 月 日	性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
同意取得	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	同意取得年月日	年 月 日

※患者識別できる番号を任意で決定(半角4桁)

■観察期開始年月日  
開始日より1-2ヶ月間での  
・心不全加状安定  
・カルパジロール服用開始  
の確認が必要です。

■患者識別番号  
登録した医師が、患者を識別するための番号です。任意で4桁を決定してください。

■同意取得  
必須です。

**患者背景データ**

慢性心不全の基礎疾患  
- 冠状動脈疾患 -

有  無

慢性心不全の基礎疾患  
- 虚血性心疾患を除く -

高血圧  心筋症(拡張型)  心筋症(肥大型)

心筋症(拡張肥大型)  弁膜症  先天性

不明  その他  なし

→ 具体的な疾患名を記入

※複数選択可

■IHDを除いたCHFの基礎疾患  
複数選択可です。患者が項目以外の疾患を有する場合は、「その他」にチェックの上、ボックスに具体的な疾患名を入力してください。

**合併疾患**

高血圧 定義	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	糖尿病 定義	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	新降血圧 定義	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
腎不全(Cr > 3.0)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	脳血管疾患	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	陽性心筋梗塞	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
CADs (IHD) 有	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	慢性心不全(自覚)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	慢性心不全(無自覚)による入院歴	<input type="text"/> 回

■合併疾患  
「有・無/不明」の選択は必須です。「定義」ボタンで、疾患定義を確認してください。

■入院歴  
入力必須です(0回でも選択肢があります)。

自覚症状

息切れ・息苦しさ・呼吸困難	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	動悸	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
---------------	----------------------------	----------------------------	----	----------------------------	----------------------------

重症度

NYHA心機能分類	<input type="checkbox"/> Ⅰ度	<input type="checkbox"/> Ⅱ度
-----------	-----------------------------	-----------------------------

NYHA心機能分類Ⅰ度以上の悪化が見られる場合はイベント登録して下さい。ただし、ⅡⅠ→ⅡⅡ、ⅡⅡ→ⅡⅢの実績はイベントと致しません。

身体活動能力指数

SASスコア	Mets(範囲:0~16.0)
--------	-----------------

症状が出現する最も低い数値を入力ください。

身体所見

胸部嚙住音	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	過剰心音	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	浮腫	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
-------	----------------------------	----------------------------	------	----------------------------	----------------------------	----	----------------------------	----------------------------

血圧、心拍数および体重

血圧(収縮期)	<input type="text"/> (mmHg: 整数)	血圧(拡張期)	<input type="text"/> (mmHg: 整数)	心拍数	<input type="text"/> (回/分: 整数)
体重	<input type="text"/> (kg: 小数点以下一桁)	体重	<input type="text"/> (kg: 小数点以下一桁)	BMI(自動計算)	<input type="text"/> (kg/m <sup>2</sup> )

臨床血液検査

RBC	<input type="text"/> (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> : 小数点以下一桁)	Hb	<input type="text"/> (g/dl: 小数点以下一桁)	Ht	<input type="text"/> (%: 小数点以下一桁)
Plt	<input type="text"/> (/mm <sup>3</sup> : 整数)	CR	<input type="text"/> (mg/L: 整数)	T-chol	<input type="text"/> (mg/dl: 整数)
BUN	<input type="text"/> (mg/dl: 整数)	Cr	<input type="text"/> (mg/dl: 小数点以下一桁)	Na	<input type="text"/> (mEq/L: 整数)
K	<input type="text"/> (mEq/L: 小数点以下一桁)	FBS	<input type="text"/> (mg/dl: 整数)	ANP	<input type="text"/> (pg/mL: 小数点以下一桁)
BNP1	<input type="text"/> (pg/mL: 小数点以下一桁)	BNP2	<input type="text"/> (pg/mL: 小数点以下一桁)	*BNPは朝起床間中絶測定が必須	

胸部X線

心胸比	<input type="text"/> %
-----	------------------------

心電図

心拍数	<input type="text"/> /分: 整数
起動異常	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有---有の場合は以下より選択(複数回答可) 1) <input type="checkbox"/> SSS 2) <input type="checkbox"/> 房室ブロック <input type="checkbox"/> 房室ブロックII <input type="checkbox"/> 房室ブロックIII 3) <input type="checkbox"/> 房ブロック-完全 <input type="checkbox"/> 房ブロック-不完全-右 <input type="checkbox"/> 房ブロック-不完全-左

心エコー図所見

検査時の心拍数	<input type="text"/> /分: 整数		
左室内径	LVDd: <input type="text"/> (mm: 小数点以下一桁)	LVDs: <input type="text"/> (mm: 小数点以下一桁)	MFS: <input type="text"/> (mm: 小数点以下一桁)
左室壁厚	IVST: <input type="text"/> (mm: 小数点以下一桁)	LVPWT: <input type="text"/> (mm: 小数点以下一桁)	
左房径	LAD: <input type="text"/> (mm: 小数点以下一桁)	10mmを超え	<input type="checkbox"/> (mm)

左室駆出率

測定値	<input type="text"/> (%: 小数点以下一桁)
測定方法	<input type="checkbox"/> 心エコー <input type="checkbox"/> 心カールシンチグラフィ <input type="checkbox"/> その他の検査 Modified Simpson 法を用いた容積計測に基づき算出された値を入力してください。

ホルター心電図

心拍数	最大: <input type="text"/> (回/分: 整数)	最小: <input type="text"/> (回/分: 整数)	平均: <input type="text"/> (回/分: 整数)	maxRR: <input type="text"/> (回/分: 小数点以下一桁)	Low: <input type="text"/> (回/分: 整数)
-----	------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------	--	-------------------------------------

運動耐容能(運動負荷検査)

VO2	<input type="text"/> (mL/min/kg: 小数点以下一桁)	AT	<input type="text"/> (mL/min/kg: 小数点以下一桁)
-----	---	----	---

NYHA心機能分類

Ⅰ度以上の悪化がみられる場合はイベント登録してください。(ⅡⅠ→ⅡⅢ、ⅡⅢ→ⅡⅣの変動を除く)

身体所見

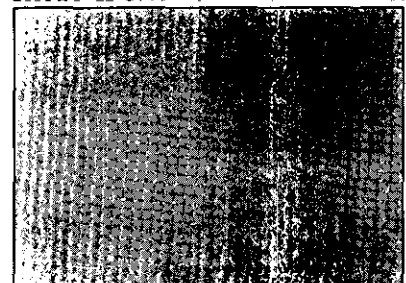
血圧、心拍数および体重入力に全て必須です。血圧等は、ボックスに数値を入力してください。また、値に制限がありますのでご注意ください。

ANP

ANPのみ、登録は任意です。必須ではありません。検査を実施していない場合は、空欄のままにしてください。

BNP

変動があるため、観察期に2度の登録が必須です。22度目の採血をした(結果待ち)の場合は、その時点で「BNP2」が空欄のままでも、同意取得・割付登録をすることが可能です。割付後に再度、登録してください。



ホルター心電図

運動耐容能(運動負荷検査)実施/登録してください。必須ではありません。

薬物治療

ジギタリス	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	強心薬 (ジギタリス製剤)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	利尿薬	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	β拮抗薬	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
ACE阻害薬	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	抗不整脈薬 (アミオダロン製剤)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	アミオダロン	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	ワーファリン	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
ACE阻害薬	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	薬品名: <input type="text"/> 「その他」を選んだ場合は下記に記入 その他薬品名: <input type="text"/> (全角入力) 一日量: <input type="text"/> (mg/日) : 小数点以下一桁					
AII受容体拮抗薬	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	薬品名: <input type="text"/> 一日量: <input type="text"/> (mg/日) : 小数点以下一桁					

■薬物治療

試験薬(カルベジロール)以外の併用薬については、ACE阻害薬・AII受容体拮抗薬では薬品名と一日量を、その他に関しては有無のみを登録してください。

非薬物治療

高心ペースンク	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	植え込み型除細作器	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
---------	---	-----------	---

割付登録画面説明

基本情報			
施設名	000000	J-CHF NO.	000-000
患者識別番号	1234	性別	男
年齢	38	入院・外来	<input type="radio"/> 入院 <input type="radio"/> 外来
入院・外来	<input type="radio"/> 入院 <input type="radio"/> 外来	投与開始予定日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

■基本情報

施設名、J-CHF NO、患者識別番号、年齢、性別はそれまでに登録された情報が引き継がれ、自動表示されます。割付前にもう一度確認してください。

重症度(観察期)	慢性心不全の基礎疾患	妊娠反応検査(尿検査): 女性のみ入力
NYHA心機能分類	Ⅱ度	実施の必要 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 (← 口実施済み)
	虚血性心疾患 <input type="radio"/> 有	

■重症度(NYHA)

虚血性心疾患の有無 上記二項目も自動表示されます。ご確認下さい。

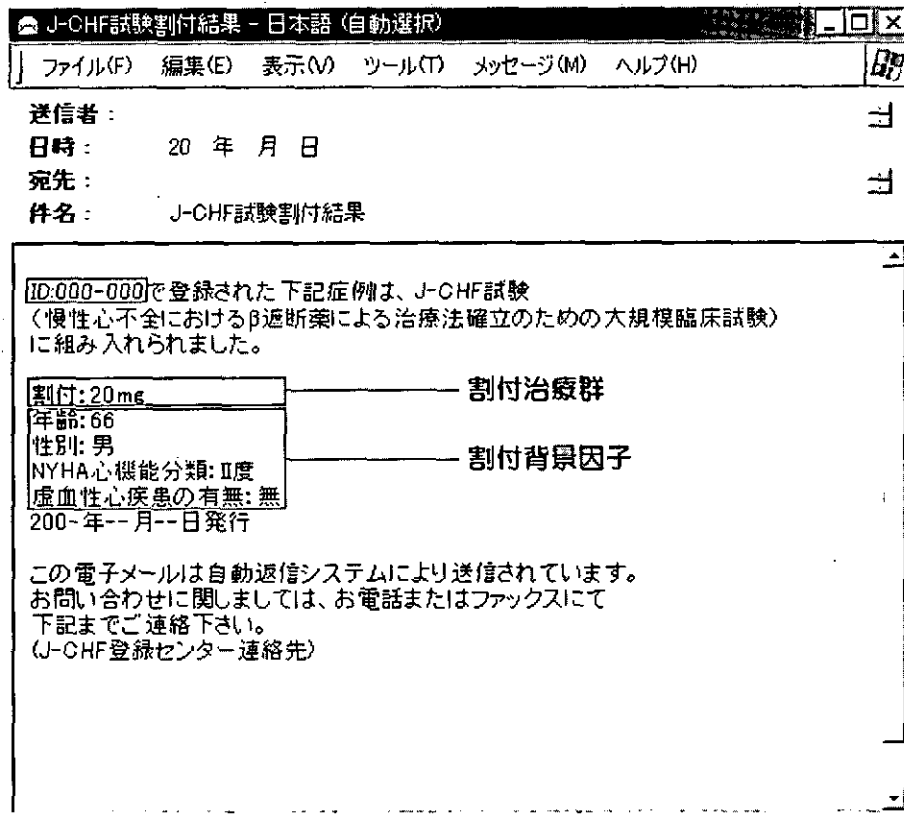
除外基準		
1) 重症な弁膜症あるいは弁狭窄症を有しますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2) 肥大型虚血性心疾患(拡張肥大型心疾患を除く)、拘束型心疾患あるいは不整脈原性右室心疾患、進行性の心筋炎を有しますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3) 心原性ショック、あるいは収縮期血圧が 80 mmHg 未満ですか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
4) 重症な不整脈(持続性心室細動、心室細動など)、除脈(50拍/分未満)あるいはⅡ度以上の房室ブロックがありますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
5) 同意取得日前3ヵ月以内に急性心筋梗塞を発症しましたか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
6) 不安定狭心症または冠動脈性・安静狭心症ですか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
7) 同意取得日前3ヵ月以内にCABGを、同意取得日前3ヵ月以内にPCIを施行、あるいは試験期間中にCABGまたはPCIの予定がありますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
8) 同意取得日前6ヵ月以内に脳血管障害(脳出血、脳梗塞、くも膜下出血など)を発症しましたか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
9) 気管支喘息あるいはその他の慢性呼吸器疾患、腎臓病を有しますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
10) 同意取得日前5年以内に悪性腫瘍など予後の悪い悪性新生物を有しますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
11) 閉塞性肺疾患を有しますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
12) コントロール困難な糖尿病を有しますか(治療によってもHbA1c 6.0%以上が持続する等)。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
13) 重症な以下の疾患を合併していますか。腎障害(クレアチニン 3.0 mg/dl 以上が持続するなど)、肝障害(AST、ALT 100 単位以上が持続するなど)、貧血(Hb 6.0 mg/dl 以下が持続するなど)。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
14) 治療でコントロールが困難な中核臓器障害を有しますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
15) 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性がありますか。あるいは試験期間中に妊娠を希望していますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
16) カルベジロールに対する薬物過敏症の既往がありますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
17) カルベジロール投与が禁忌と考えられますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
18) 文書による同意が得られませんでしたか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
19) その他、本試験の対象として不適当と判断されますか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

■除外基準

全てに「いいえ」を選択された場合のみ、割付登録が可能となります。観察期登録期間中に除外基準へ抵触してしまった場合は、割付に組み入れることができません。「逸脱例」として調査票に必要項目を記入し、事務局へFax送付してください。

通知メール 説明

割付 通知メール



【割付通知メール】  
割付登録と同時に、担当医師へ割付結果を通知するメールが送付されます。

■ID  
観察期登録で、症例ごとに割り振られる「J-CHF NO」です。

■割付治療群  
割付治療群 (2.5mg, 5mg, 20mg) が表記されます。

■割付背景因子  
観察期登録/割付登録にて登録された、割付背景因子が表記されます。  
ご確認の程、お願いいたします。  
※万が一、誤っていた場合は、すみやかにJ-CHF登録センター（メール最後の連絡先）までご連絡下さい。

検査・登録時期 通知メール(例：固定期24週登録 1週間前)

以下文面：

○○病院  
□□ □□先生 御机下

J-CHF試験  
(慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための大規模臨床試験)  
21～24週登録1週間前のお知らせ

下記症例につきまして登録時期が1週間前となりました。  
“固定期21～24週登録”を行っていただきたく、お知らせいたします。

■患者情報  
ID：000-000  
識別番号：---  
年齢：66  
性別：男  
割付：20mg

■検査時期：(用量固定日または用量固定2日より21週後～24週後)

\*\*\*

登録に必要な検査は、観察期登録、固定期登録と同様になります。

- ◆臨床検査
  - ・血液学的検査
  - ・生化学的検査
  - ・尿検査
  - ・BNP
- ◆理学的検査
  - ・胸部X線
  - ・12誘導心電図
  - ・ホルター心電図(任意)
  - ・心エコー・ドプラ
  - ・心プールシンチグラフィ(任意：サブスタディ4参加症例では推奨)
  - ・運動負荷試験(任意)

【検査・登録時期通知メール】  
固定期登録 (21-24週、45-48週) の登録時期にあわせ、症例ごとに、各担当医師へメールが送付されます。

- ・固定期21-24週登録 5週間前 1週間前
- ・固定期45-48週登録 5週間前 1週間前

■患者情報

■検査時期

■登録に必要な検査項目  
固定期登録に必要な検査項目（臨床検査、理学的検査項目）と、その時期に検査／登録可能なサブスタディに関する項目を通知いたします。

また、サブスタディ参加症例につきましては、以下をご参照いただきたく存じます。

\*\*\*

サブスタディに参加されている場合は、以下の検査が必要となりますので  
ご留意下さい。

◆サブスタディ1 (遺伝子多型性解析)

全試験期間中に、1回の採血が必要です。

観察期・用量設定期に施行されていない場合は、ご検討下さい。

◆サブスタディ2 (血漿中カルベジロール未変化体濃度)

固定期に1~2回の採血が必要です。

また、入院患者で可能な場合は、経時的採血の施行をお願いいたします。

◆サブスタディ5 (心エコー・ドプラ法による左室収縮・拡張)

心エコー、ドプラ検査を行う際に、以下の項目の検査をお願いいたします。

(1) 左室流入血流速度波形

拡張早期ピーク血流速 (E, cm/sec)

心房収縮期ピーク血流速 (A, cm/sec)

$E/A$  (EとAから自動計算)

A波の持続時間(msec)

等容性弛緩時間 (IVRT, msec)

拡張早期波減速時間 (Deceleration time, DT, msec)

(2) 肺静脈血流速度波形

収縮期順行性ピーク血流速 (S, cm/sec)

拡張期順行性ピーク血流速 (D, cm/sec)

$S/D$  (SとDから自動計算)

心房収縮期逆行性ピーク血流速 (A-PV, cm/sec)

A-PV波の持続時間(msec)

(3) 組織ドプラ法にて記録する僧帽弁輪運動速度波形

拡張早期ピーク速 ( $E'$ , cm/sec)

心房収縮期ピーク速 ( $A'$ , cm/sec)

(4) 心エコー・ドプラ法による総合的心機能指標 (Teiindex)

Tei index

\*\*\*

20--年--月--日発行

この電子メールは自動返信システムにより送信されています。

お問い合わせに関しましては、お電話またはファックスにて

下記までご連絡下さい。

(J-CHF登録センター連絡先)

[トップページへ戻る](#)

## セキュリティについて

J-CHFでは128ビットSSL暗号化通信を用いてWWWサービスを提供しています。

---

## ご利用いただけるブラウザについて

128ビットSSL暗号化通信をサポートしたWebブラウザをご利用下さい。

動作が確認できている128ビット暗号に対応したWebブラウザは以下の通りです。

- Microsoft Internet Explorer 5.5以上  
(Macintosh Editionは Internet Explorer 5.0以上)
- Netscape 6以上

最新版のInternet Explorer、Netscapeブラウザにつきましては、下記バナーからダウンロードいただけます。

Windowsの場合



[インストールの詳細はこちら](#)  
[アップグレードマニュアル](#)

Macintoshの場合



[インストールの詳細はこちら](#)  
[アップグレードマニュアル](#)

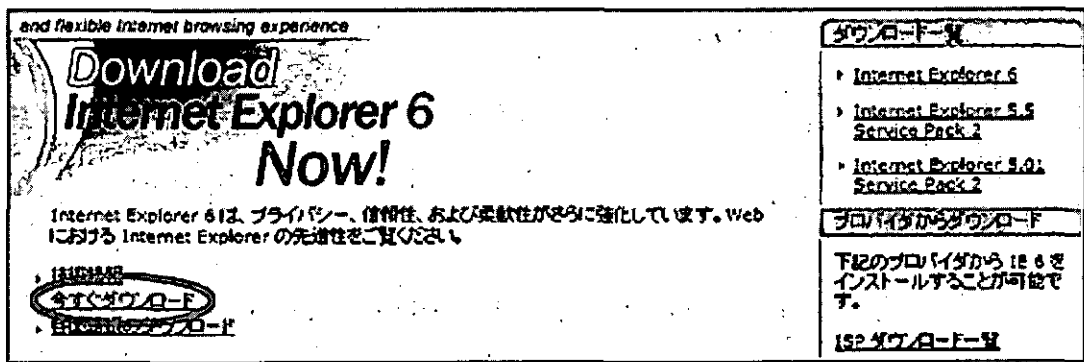
[ホームへ戻る](#)

ブラウザアップグレードマニュアル  
<Windowsをご使用の場合>

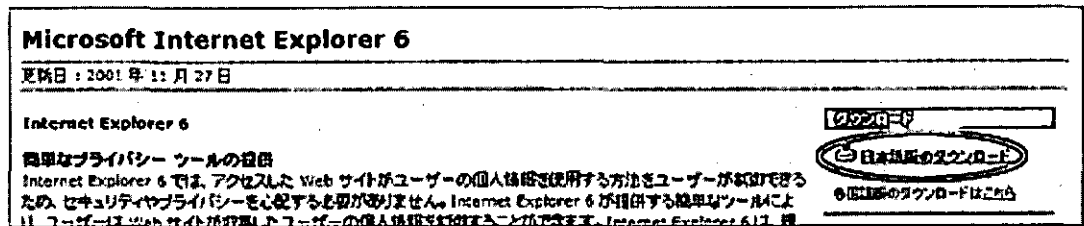
● Internet Explorer

1. 下記URLにアクセスする。

<http://www.microsoft.com/japan/ie/>



2. 「今すぐダウンロード」をクリックする。



3. 「日本語版のダウンロード」をクリックするとセットアップファイルのダウンロードが開始される。
4. ダウンロードしたセットアップファイルをダブルクリックしてセットアップを開始する。

\* なお、Internet Explorer 5.5 Service Pack 2 (SP2)によってアップグレードする方法でも対応できます。その場合には、上記1の画面の「ダウンロード一覧」の「Internet Explorer 5.5 Service Pack 2」をクリックしてダウンロード及びセットアップを行ってください。

● Netscape

下記URLにアクセスする。

<http://home.netscape.com/ja/download/>

<p><b>今すぐダウンロード、 またはCDをオーダーしよう！</b></p> <p>Windows XPおよびMac OS X対応</p> <p><a href="#">Netscape 6.2についての詳細</a> <a href="#">Netscape 6.2 システム要件</a></p>	<p>あなたは現在 Microsoft Internet Explorer 6.0 日本語, Windows NT 5.1 をお使いです。</p> <hr/> <p><b>今すぐアップグレード！</b> 対象プロダクト: Netscape 6.2.2 日本語, Windows NT 5.1</p> <p><b>ダウンロード</b> <b>CDを注文</b></p> <p>または最新の Netscape Communicator 製品をダウンロード。</p> <p>その他の Netscape 製品については<a href="#">ここをクリック！</a></p>
---	---

2. 「ダウンロード」のボタンをクリックしてください。お使いのOSを自動判別してダウンロードします。

\* なお、Netscape communicator 4.78 Complete installによってアップグレードする方法でも対応できます。この場合、上記1の画面の「最新のNetscape Communicator製品をダウンロード」をクリックし、表示された「Download」をクリックしてダウンロードおよびセットアップを行ってください。

[ホームへ戻る](#)



# 慢性心不全におけるβ遮断薬による 治療法確立のための大規模臨床試験

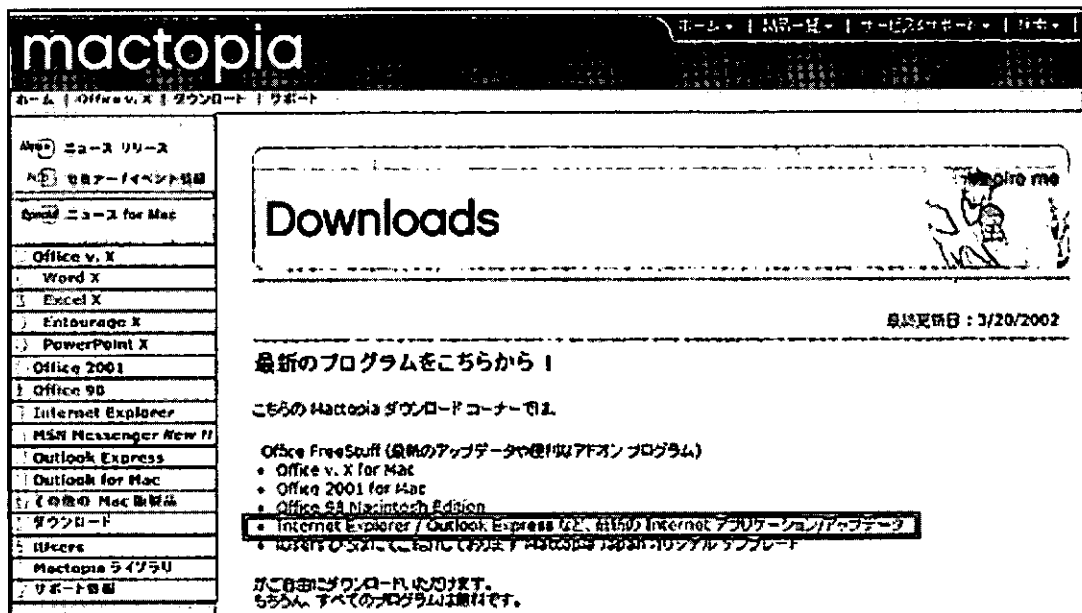
Assessment of Beta Blocker Treatment in Japanese Patients with Chronic Heart Failure

## ブラウザアップグレードマニュアル <Macintoshをご使用の場合>

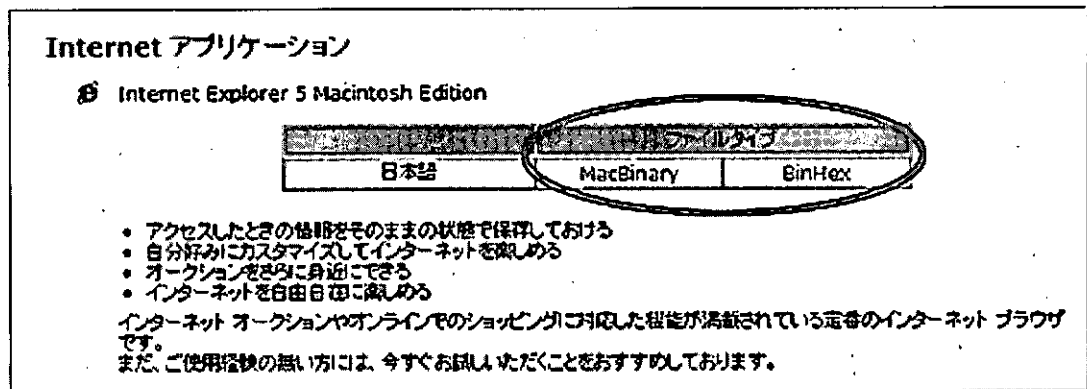
### ● Internet Explorer 5

1. 下記URLにアクセスする。

<http://www.microsoft.com/japan/mac/download/>



2. 「Internet Explorer / Outlook Express など、最新の Internet アプリケーション / アップデータ」をクリックする。



3. ファイルタイプ「MacBinary」または「BinHex」のいずれかをクリックすると、圧縮されたインストーラーのダウンロードが開始される。
4. ダウンロードされた圧縮ファイルをダブルクリックして解凍する。

5. フォルダ内の「Internet Explorer」のファイルをデスクトップ上にドラッグして完了。  
フォルダ内のエイリアスをクリックすると、Internet Explorerが開く。

---

- Netscape 6.2

1. 下記URLにアクセスする。

<http://home.netscape.com/ja/download/>

<p><b>今すぐダウンロード、 またはCDをオーダーしよう！</b></p> <p>Windows XPおよびMac OS X対応</p> <p><a href="#">Netscape 6.2 についての詳細</a> <a href="#">Netscape 6.2 システム要件</a></p>	<p>あなたは現在 Microsoft Internet Explorer 6.0 日本語, Windows NT 5.1 をお使いです。</p> <hr/> <p><b>今すぐアップグレード！</b> 対象プロダクト: Netscape 6.2.2 日本語, Windows NT 5.1</p> <p><input type="button" value="ダウンロード"/> <input type="button" value="CDを注文"/></p> <p>または最新の Netscape Communicator 製品をダウンロード。</p> <p>その他の Netscape 製品については<a href="#">ここをクリック！</a></p>
--	---

2. 画面上中央にある「ダウンロード」ボタンをクリックすると、圧縮したインストーラのダウンロードが開始される。
3. ダウンロードした圧縮ファイルをダブルクリックして解凍する。
4. 解凍したフォルダ内の「インストーラ」をダブルクリックしてインストールを開始する。

[ホームへ戻る](#)