

J-CHFのホームページ

J-CHFは、患者登録をすべてwebサイト上で行っていただくことになっており、ホームページには施設や患者さんの登録に必要な情報を掲載しております。「症例登録チュートリアル」で患者さんの登録方法を確認いただくのみならず、施設登録後でログインIDとパスワードをお持ちでしたら「デモ登録」をお試しいただくこともできます。

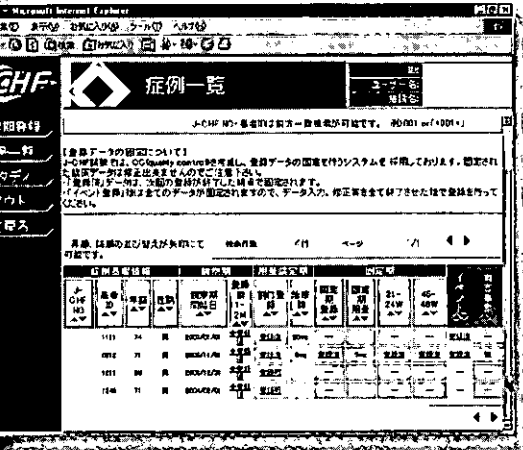
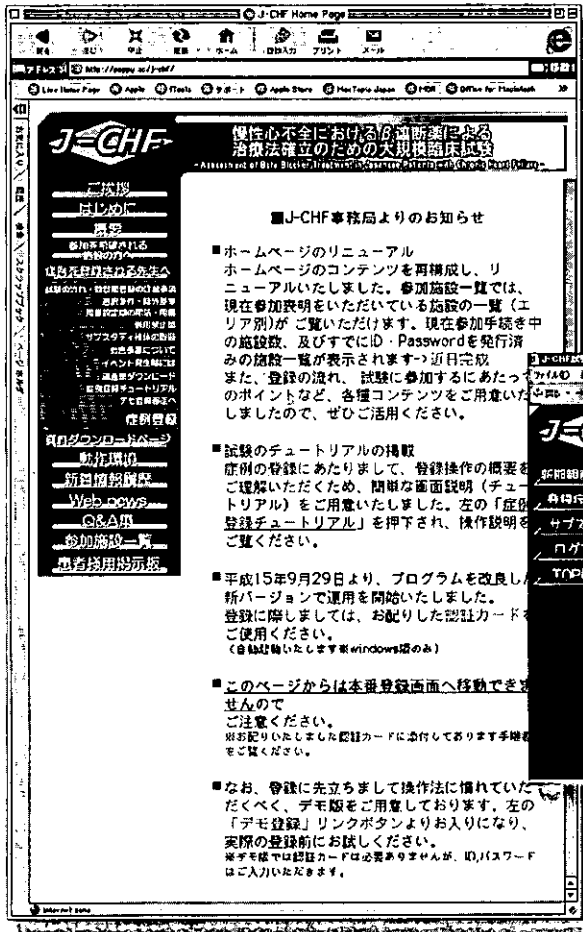
また、試験実施に必要なさまざまな書類（試験計画書、検体採取の詳細など）や同意・説明文書のひな形、FAXでお送りいただく調査票、関連資料、参加確認証などもダウンロードできるようになっていますので、試験参加

される先生のみならず、これから参加を検討しようとお考えの先生もぜひご参照いただきたいと思います。

Web NEWSは、試験に参加されている施設・先生に定期的にご提供するニュースレターです。試験の進行状況や事務局からの連絡事項、関連領域の最新の話などを盛り込んで年4回(予定)お届けいたします。webでの掲載とともに、印刷物の形でも配布させていただきます。

ぜひ、J-CHFのwebサイト(<http://poppy.ac/j-chf/>)にアクセスしてみてください。

<http://poppy.ac/j-chf/>



Q&A

これまでに、各施設に実施したアンケート調査や運営推進委員会から寄せられたご質問の一部を紹介します。これら以外にも多くのQ&Aがwebサイト上に掲載されておりますので、そちらもご参照ください。

臨床試験全体について

Q 現在わが国での心不全治療を目的としたカルベジロール投与量がどれくらいかというデータはあるのでしょうか。

A わが国におけるカルベジロール投与の臨床試験としてはMUCHA試験がありますが、5mg/日投与群と20mg/日投与群の間で用量依存性に入院率を減少させ、左室駆出率、NYHA心機能分類を改善したものの、生命予後の改善は明らかではなく、また、5mg/日投与群では21%（ただし、脱落率21%のうち、「有害事象発現によるもの」は8.5%、「来院せず+その他」が12.8%）、20mg/日投与群では33%（ただし、「有害事象発現によるもの」は14.1%、「来院せず+その他」が19.2%）が脱落し、低用量で十分であるか高用量の投与が必要であるかの検討は不十分でした。

Q 対照群（プラセボ群）がないことは試験計画上問題ないでしょうか。

A わが国においても、カルベジロールの心不全に対する投与が保険適応となり、プラセボ投与による対照群を設定することは倫理的に問題があるとの指摘が多く寄せられました。そこで、本試験においては、効果が期待される最低用量であるカルベジロール2.5mg/日投与群と、5mg/日投与群、20mg/日投与群を比較し、カルベジロールの至適投与用量の検討を行うこととしました。対照群（プラセボ群）がないため、解析に必要な症例数が増えました。

対象の選択について

Q 対象選択における、LVEF40%以下とは心エコー、RI、LVGのどれを優先するのでしょうか。

A 心エコー、RI、LVGいずれの結果を採用してもかまいません。各検査にて結果が大幅に違うときには総合的にご判断ください。

Q 拡張障害の症例も含めるとより意味のある結果が得られると思います。

A LVEFが40%以下であれば、参加していただいてもかまいません。また、サブスタディとして心エコー・ドブラ法を用いた拡張障害の検討を別に加えておりますので、ご参加ください。

観察期について

Q 観察期は薬剤や入院・外来変更ができないと入院中の登録は困難になりがちです。

A 観察期は原則的に基礎治療薬の用法・用量の変更および新規追加はできませんが、入院・外来の変更はできます。用量設定期は基礎治療薬の用法・用量の変更および新規追加は可能です。入院から外来への変更も可能です。

用量設定期について

Q 2.5mg群に割り当てられたのですが、心拍数が早い場合には、主治医の判断で増量してよいでしょうか。

A 本試験では、無作為割付が原則です。用量設定期に割り付けられた用量を目標に設定することを原則にしております。忍容性がない場合、用量を減量することは認められておりますが、逆に主治医の判断で割付用量以上に増量する場合、変更内容（投与量、変更年月日、理由など）を調査票に記入し事務局へFAXで送付していただくことになります。

固定期について

Q 用量設定期で他の基礎薬が決定しても、固定期に入り（特に外来に移行したあと）利尿薬などを増量する可能性が高いと思われませんが、どう対応するのでしょうか。

A 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）は二次的評価項目（セカンダリー・エンドポイント）となります。また、これら以外の基礎治療薬・併用可能薬の用法・用量を変更する場合およびやむを得ず新たな薬剤を使用する場合には、その理由、薬剤名、用法・用量、投与期間を詳細に調査票に記載していただきます。利尿薬を2日間だけ増量する、あるいは、隔日で5日間にわたり増量する、これらは、イベントにはならないと考えられます。

併用薬について

Q 併用禁止薬に関して、pAfなどでの外来受診時には電氣的除細動のみとなるのでしょうか。

A 抗不整脈薬の一時的な投与は可能です。ただし、基礎治療薬・併用可能薬の用法・用量を変更する場合およびやむを得ず新たな薬剤を使用する場合には、その理由、薬剤名、用法・用量、投与期間を詳細に調査票に記載し、事務局に送付してください。最終的には、イベント評価委員会にて判断をさせていただくことになります。

評価項目は心不全悪化による併用薬の中止、追加・増量、新規追加ですので、pAfでの薬剤の使用はイベントになりませんが、心不全悪化に伴いAfとなった場合、変更が3日以上にわたる場合、イベントとして扱われます。

薬剤について

Q 当院では1.25mg錠が採用されていません。2.5mgの半錠の使用でも可能でしょうか。

Q 散剤として処方する形での参加となりますが可能でしょうか。

A 1.25mg錠の剤形がない場合、2.5mg錠を1/2錠として1日2回投与してください。1.25mg錠、2.5mg錠のいずれもない場合には、散剤として等量を1日2回投与してください。

観察項目について

Q 心エコーにおけるEFの計測方法は何かでしょうか。

A 断層心エコー法（心尖部左室二腔像と四腔像の2断面を用いたmodified Simpson法）を用いた容量計測に基づき算出してください。

IRB/倫理審査委員会について

Q 北海道大学のIRBを中央IRBとした場合、各施設にどのようなメリットがあるのでしょうか。

A 各施設が北海道大学のIRBを中央IRBとして認めることで、本試験における試験開始手続きを簡略化することができます。

有害事象時の補償について

Q 有害事象時の補償については、どうなっているのでしょうか。

A 厚生労働省大臣官房厚生科学課によると、医師主導臨床試験の補償ガイドラインについては確立していないこと（現在作成中）、医薬品企業法務研究会によると、企業主導の場合、治験保険として商品化されているが、医師主導臨床試験は取り扱っていないことから、以下の対応となります。

1. 賠償責任に関して

（社）日本循環器学会勤務医師賠償責任保険に未加入の場合、加入していただくことを前提に1症例につき5万円の研究費（謝金）をお支払いする。

（加入資格は日循会員で病院、診療所、医院等に勤務している方で、常勤の病院のみならず出張診療、外部の医療施設における医療事故など、また、加入医師の直接指揮下にある看護師、技師などによる事故にも対応、対人1事故につき1億円の保険金額）

2. 薬剤副作用に関して

本試験で使用される薬剤は、すでに市販されており、慢性心不全の適応が取得されております。本試験に定められた用量を試験担当医師の指示に従って服用して重篤な副作用が発現した場合には、日常臨床の場合と同様に、医療費等の賠給付について、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（略称：医薬品機構）を利用させていただくことになります。

「先生の施設はすでに参加されていますか？」

登録可能：すでに倫理審査委員会を通過し、データセンターよりID・passwordの交付を受けている施設
 参加手続中：現在参加準備中の施設
 2004年3月11日現在

■北海道	登録可能	北海道大学大学院医学研究科/医療法人社団カレスアライアンス日鋼記念病院/医療法人社団静和会静和会記念病院/国立療養所西札幌病院/砂川市立病院/社会福祉法人北海道社会事業協会小樽病院/溪和会江別病院/旭川赤十字病院/医療法人社団カレスアライアンス天使病院/釧路市医師会病院/NTT東日本札幌病院/市立稚内病院/札幌通信病院
	参加手続中	市立函館病院/函館中央病院/札幌厚生病院/国立函館病院/総合病院伊達赤十字病院/心臓血管センター北海道大野病院/苫小牧市立総合病院/医療法人社団北斗斗病院/釧路労災病院/市立千歳市民病院/札幌医科大学/市立札幌病院/岩見沢労災病院/北光記念病院/美唄労災病院/小笠原クリニック札幌病院/旭川医科大学附属病院/医療法人社団五輪橋内科病院/JA北海道厚生連帯広厚生病院/北海道旅客鉄道株式会社札幌鉄道病院/新日鐵室蘭総合病院/市立小樽第二病院/北海道立北見病院
□東北	登録可能	東北大学医学部附属病院/白河厚生総合病院/太田総合病院附属太田西/内病院循環器センター/東北厚生年金病院/岩手医科大学/日本医科大学付属多摩永山病院
	参加手続中	弘前大学医学部/仙台オープン病院/いわき市立総合磐城共立病院/秋田県成人病医療センター/福島県立医科大学医学部附属病院/竹田総合病院
□北陸	登録可能	石川県立中央病院/新潟大学大学院医歯学総合研究科/福井大学医学部附属病院/金沢大学医学部附属病院/富山医科薬科大学医学部/福井県立病院/福井循環器病院/長岡赤十字病院
	参加手続中	富山赤十字病院/金沢医科大学
□関東	登録可能	日本赤十字社医療センター/順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院/藤沢市民病院/財団法人心臓血管研究所付属病院/せんぼ東京高輪病院/横浜市立大学医学部第二内科/北関東循環器病院/財団法人日本心臓血圧研究復興会附属神原記念病院/慶應義塾大学医学部/順天堂大学/東京警察病院/亀田総合病院/東京都済生会中央病院/東邦大学佐倉病院/群馬県立心臓血管センター/東邦大学医学部大森病院/北里大学医学部/横浜市立市民病院/財団法人船員保険会横浜船員保険病院
	参加手続中	国家公務員共済組合連合会虎の門病院/昭和大学藤が丘病院/聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院/千葉大学医学部医学研究科/北里研究所病院/日本医科大学/東京医科歯科大学医学部附属病院/町田市民病院/東海大学医学部/駿河台日本大学病院/防衛医科大学校病院/東京慈恵会医科大学柏病院/国家公務員共済組合連合会横浜栄共済病院/東京慈恵会医科大学/群馬大学大学院医学系研究科/国立相模原病院/日本大学医学部付属馬光が丘病院/横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター/群馬県済生会前橋病院/東京通信病院/日本大学医学部附属板橋病院/獨協医科大学越谷病院/埼玉医科大学/東部地域病院/東京医科大学医学部附属病院/東京都立老人医療センター/国立埼玉病院/国立病院東京医療センター/けいゆう病院/日本医科大学付属第二病院
■中部	登録可能	焼津市立総合病院/岐阜大学医学部/長野県厚生連北信総合病院/岐阜県立多治見病院/岡崎市民病院/山田赤十字病院/名張市立病院/豊橋ハートセンター/三重県立総合医療センター/国立療養所岐阜病院/浜松医科大学/名古屋救済会病院
	参加手続中	三重大学医学部/静岡市立静岡病院/浜松労災病院/静岡県立総合病院/信州大学医学部附属病院/名古屋第一赤十字病院/公立学校共済組合東海中央病院/藤田保健衛生大学/愛知医科大学
■近畿	登録可能	京都大学医学部附属病院/大阪市立大学医学部附属病院/りんくう総合医療センター市立泉佐野病院/神戸大学大学院医学系研究科/関西電力病院/大阪鉄道病院/兵庫県立尼崎病院/大阪市立総合医療センター/大津赤十字病院/神戸市立中央市民病院/大阪警察病院/医仁会武田総合病院/大阪大学医学部附属病院/大阪厚生年金病院/天理よろづ相談所病院/東大阪市立総合病院/市立岸和田市民病院/大阪府済生会中津病院
	参加手続中	財団法人田附興風会医学研究所北野病院/桜橋渡辺病院/大阪府立急性期・総合医療センター/奈良県立医科大学附属病院/兵庫医科大学医学部附属病院/新日鐵広畑病院/近畿大学医学部/国立神戸病院/関西労災病院/三木市立三木市民病院/国立循環器病センター/兵庫県立姫路循環器病センター
■中国	登録可能	広島赤十字・原爆病院/福山循環器病院/国立岩国病院/鳥取大学医学部/社会保険下関厚生病院/山口県済生会下関総合病院
	参加手続中	あかね会土谷総合病院/川崎医科大学附属病院/岡山大学大学院医歯学総合研究科/山口大学医学部附属病院/国立下関病院/済生会山口総合病院/広島大学大学院医歯薬総合研究科/福山市民病院/県立広島病院/広島市立安佐市民病院/呉共済病院
■四国	登録可能	高知大学医学部/高知県立幡多けんみん病院/医療法人近森会近森病院/喜多医師会病院
	参加手続中	高知県立安芸病院/愛媛大学医学部/愛媛県立中央病院/香川大学医学部/国立普通寺病院/国立療養所東徳島病院
■九州	登録可能	九州大学医学部附属病院/九州厚生年金病院/久留米大学医学部/福岡県済生会福岡総合病院/済生会熊本病院/熊本中央病院/国立熊本病院/長崎市立市民病院/長崎大学医学部附属病院/北九州市立医療センター/鹿児島市立病院/国立病院九州医療センター/九州大学病院別府先進医療センター
	参加手続中	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科/鹿児島大学医学部/宮崎県医師会病院/佐賀医科大学/日赤長崎原爆病院/済生会二日市病院/医療法人原三信病院/国立嬉野病院/特別医療法人雄博会千住病院/佐世保市立総合病院

参加確認に当り

施設名は参加確認に記載された表記に準じています

日本における心不全治療のエビデンスを確立する—“J-CHF”とは何か?
 2004年3月28日発行

発行 J-CHF 事務局

制作 EDIT

〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目
 北海道大学大学院医学研究科循環器病内科学
 E-mail j-CHF@med.hokudai.ac.jp
 ホームページ http://poppy.ac/j-CHF/

本誌の内容を発行者の許可なく、転載・複製することを禁じます。



厚生労働科学研究費補助金
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業
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
平成15年度 総括研究報告書

平成16年3月

主任研究者 北 島 顕

北海道大学大学院医学研究科循環病態内科学
〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目
Tel:(011)706-6973 Fax:(011)706-7874
E-mail tokutei@med.hokudai.ac.jp

事務局 岡 本 洋