

◆用量設定期の試験薬の用法・用量 →フローチャートへ戻る →J-CHFトップページへ戻る

2.5mg群	5mg群	20mg群	用量設定段階
Step1(1~4week) カルベジロール 1.25mg錠 1回1錠 1日2回(朝・夕食後)	Step1(1~2week) カルベジロール 1.25mg錠 1回1錠 1日2回(朝・夕食後)	Step1(1~2week) カルベジロール 1.25mg錠 1回1錠 1日2回(朝・夕食後)	step1 2.5mg/day
Step5 (~48week) 用量固定期	Step2(1~2week) カルベジロール 2.5mg錠 1回1錠 1日2回(朝・夕食後)	Step2(1~2week) カルベジロール 2.5mg錠 1回1錠 1日2回(朝・夕食後)	Step2 5mg/day
	Step5 (~48week) 用量固定期	Step3(1~2week) カルベジロール 2.5mg錠 1回2錠 1日2回(朝・夕食後)	step3 10mg/day
		Step4(1~2week) カルベジロール 10mg錠 1回1錠 1日2回(朝・夕食後)	step4 20mg/day
	Step5 (~48week) 用量固定期	Step5 (~48week) 用量固定期	step5 固定期用量

◆補足事項

1.用量設定期

1.増量の目安	<p>日中安静時の収縮期血圧85mmHg以上、心拍数55拍/分以上とする。 →収縮期血圧<85mmHg、心拍数<55拍/分の患者 基礎治療薬であるジギタリスあるいは刺激伝導系を抑制する薬剤や血管拡張薬の減量、または投与中止により調節を試みる。 →増量可能な状態まで忍容性が改善された場合：次ステップの用量を投与する。 →増量が不可能と判断された場合：その時点での用量で固定期(step5)へ移行する。 →維持が不可能と判断された場合：前段階の用量へとステップダウンし固定期に移行、あるいはカルベジロールの投与を中止する。</p>
2.剤形について	<p>step1において1.25mg錠の剤形がない場合、2.5mg錠を1/2錠として1日2回投与する。 1.25mg錠、2.5mg錠のいずれも無い場合は、散剤として等量を1日2回投与する。</p>
3.任意の用量設定	<p>症例に応じ、増量のためのより細かな用量設定は可とする。 例：1.25mg/dayより開始する。 20mg/day群で、5mg/dayと10mg/dayの間に7.5mg/dayを投与する、など。 但し、用量設定期は原則1~8週間とする。</p>
4.変更時の手続き	<p>投与量の増減あるいは投与中止等の何らかの変更があった場合には、担当医師は変更内容(投与量、変更中止年月日、理由等)を調査票に記入し、事務局へ送付する。</p>
5.固定期移行	<p>担当医師は、固定期(step5)に移行した後に増量することがないように、用量設定期間中に基礎治療薬を調節しながら、可能な限り割り付けられた用量に到達しておく。</p>
6.設定期間中の変更	<p>担当医師は、用量設定期間中は基礎治療薬の用法・用量の変更、入院→外来の変更を行うことができる。</p>
7.投与中止・減量	<p>カルベジロールの投与中止または減量にあたっては、1週間以上の期間を設け漸減することが望ましい。</p>

2.用量固定期

1.固定期登録	<p>担当医師は、固定期に移行する際、(財)日本公定書協会「臨床研究データセンター」のwebサイト(http://poppy.ac/j-CHF/)にアクセスし、患者の背景因子などを登録画面に入力のうえ固定期登録を行う。</p>
2.登録の確認	<p>(財)日本公定書協会「臨床研究データセンター」は、当該症例の固定期登録の確認を担当医師に連絡する。</p>
3.固定期の用法用量	<p>用量設定期に決定した用量を1日2回(朝・夕食後)、連日投与する。投与期間は48週間とする。固定期終了後はカルベジロール投与継続が望ましいが、用量の設定は任意とする。</p>

各用量間の変更、基礎治療薬の新規追加、用法・用量の変更および外来→入院への変更は
 4. 固定期間中の変更
 *2 行わないものとする。止むを得ず変更する場合には、その理由、薬剤名、用法・用量、投与期間等を
 詳細に調査票に記入し、事務局へ送付する。

*2 変更基準

	基礎治療薬の用法・用量の変更および新規追加	入院・外来の変更
観察期	×	○
用量設定期	○	△ (入院→外来への変更は可)
固定期	×	△ (入院→外来への変更は可)

[→フローチャートへ戻る](#)

[→J-CHFトップページへ戻る](#)

併用禁止薬剤一覧表 (プロトコール別添資料5)

1. β 遮断薬 2. $\alpha\beta$ 遮断薬 3. α 遮断薬 4. 注射薬1. β 遮断薬

一般名	主な商品名	会社名
アテノロール	テノーミン	住友製薬-アストラゼネカ
塩酸アセプトロール	アセタノール	アベンティス-中外
塩酸アルプレノロール	レグレチン	帝国臓器-武田-住友製薬
塩酸インデノロール	プルサン	山之内
塩酸オクスプレノロール	トラサコール	チバガイギー-ノバルティス
塩酸カルテオロール	ミケラン	大塚製薬
塩酸セリプロロール	セレクトール	日本新薬
塩酸ソタロール	ソタコール	ブリストル
塩酸チリソロール	セレカル	富山化学
塩酸ブクモロール	ブクマロール	三共
塩酸ブフェトロール	アドビオール	長生堂-三菱ウェルファーマ-吉富薬品
塩酸ブプラノロール	ルーサー	科研
塩酸プロプラノロール	インデラル	住友製薬-アストラゼネカ
塩酸ベタキシソロール	ケルロング	三菱ウェルファーマ
酒石酸メトプロロール	ロプレソールSR	チバガイギー-ノバルティス
	セロケンL	アストラゼネカ
ナドロール	ナディック	大日本
ニプラジロール	ハイバジール	興和
	プロクリン	塩野義
ピンドロール	カルビスケン	チバガイギー-ノバルティス
	カルジレート	帝国臓器-武田-住友製薬
フマル酸ビスプロロール	メインテート	田辺
マロン酸ボピンドロール	サンドノーム	チバガイギー-ノバルティス
硫酸ペンブトロール	ベータプレシン	アベンティス

[topへ戻る](#)2. $\alpha\beta$ 遮断薬

一般名	主な商品名	会社名
塩酸アモスラロール	ローガン	山之内
塩酸アロチノロール	アルマール	住友製薬

塩酸ブニトロロール

塩酸ペバントロール

塩酸ラベタロール

[topへ戻る](#)

ベトリロール

カルバン

トランデート

日本ベーリンガー

ケミファ・鳥居

GSK・武田

3. α 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](#)

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・pass word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。

◆ 資料ダウンロードページ ◆

J-CHFの各種資料および同意・説明文書がダウンロードできます。

* 患者さん用の同意・説明文書は北海道大学で使用しているものです。
各施設で個別に作成していることもございますので、御確認の上、御使用ください。

pdf 版のファイルを開くには、
Adobe Acrobat Readerが必要です。



▶ 試験計画書

用語集・概要・試験スケジュール・投与スケジュール

(Ver. V-2、2003/9/25)

[Word 版](#) [pdf 版](#) (530KB)

目次 (Ver. V-1、2003/6/23)

[Word 版](#) [pdf 版](#) (37.7KB)

本文 (Ver. V-1、2003/6/23)

[Word 版](#) [pdf 版](#) (318KB)

サブスタディ計画書 (Ver. V-2、
2003/9/22)

[Word 版](#) [pdf 版](#) (289KB)

▶ 検体採取の詳細について

サブスタディ1 (Ver.V-1、2003/10/02)

検体採取の詳細 SRL依頼書
記載見本

[pdf 版](#)
(22.5KB) [JPEG 版](#)(158 KB)

サブスタディ2 (Ver.V-1、2003/10/02)

[pdf 版](#)
(26.1KB) [JPEG 版](#) (183 KB)

サブスタディ3 (Ver.V-1、2003/10/02)

[pdf 版](#)
(28.3KB) [JPEG 版](#) (173 KB)

サブスタディ4 (Ver.V-2、2003/10/17)

[pdf 版](#)
(22.4KB) [JPEG 版](#) (156 KB)

▶ 同意・説明文書

(北海道大学で使用しているものです。各施設で個別に作成していることもございますので、御確認の上、御使用ください。)

慢性心不全の患者さんを対象としたβ遮断薬による治療法確立のための大規模臨床試験同意・説明文書 (Ver. V-2、2004/3/15) - 見本

[Word 版](#)
(156KB)

[pdf 版](#) (48KB)

心不全の個別医療のための遺伝子解析に関する研究 (サブスタディー 1) 同意・説明文書 (Ver. V-2、2003/9/21) - 見本

[Word 版](#)

[pdf 版](#) (86.1KB)

サブスタディー共通同意書の

同意・説明文書 (サブスタディー 2~6) - 見本 [Word 版](#)

▶ 調査票

下記の報告に使用します。報告は事務局までFAXにてお願い致します。

- 投薬の変更・中止
- 臨床検査値の異常変動
- 有害事象

[Word 版](#)

記入方法は[見本\(Word版\)](#)をご覧ください。

▶ 資料集

倫理審査委員会の設置基準 (Ver.V-1、2003/10/02)

[pdf 版](#) (192KB)

サブスタディー補足事項 (Ver.V-1、2003/10/02)

[pdf 版](#) (35.1KB)

身体活動能力指数 (Ver. V-1、2003/6/23)
医薬品等の副作用の重篤度分類基準について (Ver. V-1、2003/6/23)

[pdf 版](#) (55.2K)

[pdf 版](#) (447KB)

アーチスト添付文書 (Ver. V-1、2003/6/23)

[pdf 版](#) (100KB)

併用禁止薬剤一覧表 (Ver. V-1、2003/6/23)

[pdf 版](#) (86.6KB)

▶ Q&A 集

[Word 版](#)

▶ 契約書類

[Word 版](#)

-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、当該症例にてご参加いただけるものにチェックをつけてください。

文書による同意取得		参加	
Study1について	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	Study1 遺伝子多型性解析	<input type="radio"/> 参加する <input type="radio"/> 参加しない
		Study2 血漿中カルシウム・ホルモン代謝異常	<input type="radio"/> 参加する <input type="radio"/> 参加しない
		Study3 胃受容体自己抗体	<input type="radio"/> 参加する <input type="radio"/> 参加しない
Study4-6について	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	Study4 心筋炎症・肥化・アトレス・線維化マーカー	<input type="radio"/> 参加する <input type="radio"/> 参加しない
		Study5 心エコードップラ流による安全評価・診断	<input type="radio"/> 参加する <input type="radio"/> 参加しない
		Study6 経皮的手順による心臓動・心臓静脈の評価	<input type="radio"/> 参加する <input type="radio"/> 参加しない

■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

内容を登録後、自動的に送付されます。

J-LEAD No			
10桁時間開始年月日	<input type="text" value="年"/> 年 <input type="text" value="月"/> 月 <input type="text" value="日"/> 日	患者識別番号	<input type="text" value="半角4桁"/>
生年月日	<input type="text" value="年"/> 年 <input type="text" value="月"/> 月 <input type="text" value="日"/> 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	<input type="text" value="年"/> 年 <input type="text" value="月"/> 月 <input type="text" value="日"/> 日

:患者を識別できる番号を任意で決定(半角4桁)
 :才(年齢自動計算:範囲20~79)

■観察期開始年月日
 開始日より12ヶ月間での心不全症状が重篤なカルシウム拮抗薬の使用が認められることの確認が必要です。

■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 -虚血性心疾患-	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
慢性心不全の基礎疾患 -虚血性心疾患を除く-	<input type="checkbox"/> 高血圧	<input type="checkbox"/> 心筋症(拡張型)	<input type="checkbox"/> 心筋症(肥大型)
	<input type="checkbox"/> 心筋症(拡張相肥大型)	<input type="checkbox"/> 弁膜症	<input type="checkbox"/> 先天性
	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> その他 →具体的な疾患名を記入	<input type="checkbox"/> なし

※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	高脂血症 定義	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
腎不全(creatinine)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	脳血管障害	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明	昨日的心悸発作	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
CABG またはPCIの既往	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	慢性心臓病(種別)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	慢性心不全の増悪による入院歴	<input type="text" value="回数"/>

■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

自覚症状(自覚症状) 有 無 初発 有 無

重症度

NYHA心機能分類 I度 II度 III度 IV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、II度→III、III→II度の実際はイベントと致しません。

身体活動能力指数

3分歩行テスト Mets(範囲: 0~15.0)

症状が出現する最も低い数値を入力ください。

身体所見

呼吸器系 有 無 発熱 有 無 浮腫 有 無

血圧、心拍数および体重

血圧(収縮期) (mmHg: 整数) 血圧(拡張期) (mmHg: 整数) 心拍数 (回/分: 整数)
 体重 (kg: 小数点以下一位) 尿量 (kg: 小数点以下一位) BNP自動計算 (ng/ml)

臨床血液検査

RBCC <input type="text"/> (x10 ⁴ /mm ³ : 小数点以下一位)	Hb <input type="text"/> (g/dl: 小数点以下一位)	Ht <input type="text"/> (ℓ: 小数点以下一位)	
Pf <input type="text"/> (ℓ/mm ³ : 整数)	CRP <input type="text"/> (mg/L: 整数)	T-cho <input type="text"/> (mg/dl: 整数)	
BUN <input type="text"/> (mg/dL: 整数)	Cl <input type="text"/> (mg/dL: 小数点以下一位)	Na <input type="text"/> (mEq/L: 整数)	
K <input type="text"/> (mEq/L: 小数点以下一位)	FSG <input type="text"/> (mg/dL: 整数)	ANP <input type="text"/> (pg/mL: 小数)	
BNP1 <input type="text"/> (pg/mL: 小数点以下一位)	BNP2 <input type="text"/> (pg/mL: 小数点以下一位)	※BNPは観察期途中で測定が必要	

胸部X線

心臓拡大 x

心電図

心拍数 /分: 整数

心電図異常 無 有(→有の場合は以下より選択(複数回答可))

1) SSS
 2) 房室ブロック I 房室ブロック II 房室ブロック III
 3) 房ブロック完全 房ブロック不完全-右 房ブロック不完全-左

心エコー図所見

静息時心拍数 /分: 整数

左室口径 LVDs: (mm: 小数点以下一位) 右室口径 RVS: (mm: 小数点以下一位)

左室壁厚 LVPWT: (mm: 小数点以下一位)

左房径 LAO: (mm: 小数点以下一位) 僧帽弁閉鎖 (mm)

左室駆出率

駆出率 %: 小数点以下一位 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。

測定方法 心エコー 心ボールシンチグラフィ その他の検査

ホルター心電図

心拍数 最大: /分: 整数 最小: /分: 整数 平均: /分: 整数 maxRR: (b: 小数点以下一位) Lowrr:

運動耐容能(運動負荷検査)

VO2 (ml/min/kg: 小数点以下一位) AT (ml/min/kg: 小数点以下一位)

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。(IIM→III、III→IIMの変動を除く)

身体所見

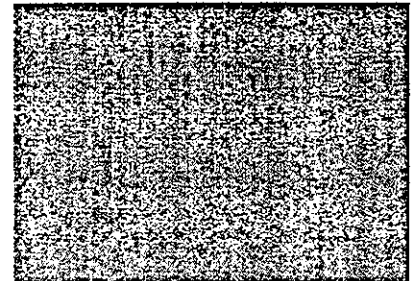
■血圧、心拍数および体重
 入力には全て必須です。血圧等は、ボタンの下に数値を入力してください。また、桁に制限がありますのでご注意ください。

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。72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
 上記の二項目に関しては、任意の実施/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	心薬 (ジギタリスを除く)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	利尿薬	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	Ca拮抗薬	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
輸血薬	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	抗不整脈薬 (アミオダロンを除く)	<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 (全角入力)				
		その他薬品名: <input type="text"/>					
		一日量: <input type="text"/> (mg/日)	:小数点以下一桁				
血管収縮拮抗薬	<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

両心室ペーシング	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	植え込み型除細動器	<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	年齢	38
		性別	男
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	経膈反動検査(尿検査):女性のみ入力
NYHA心機能分類	III度	実施の必要 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 (→「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。

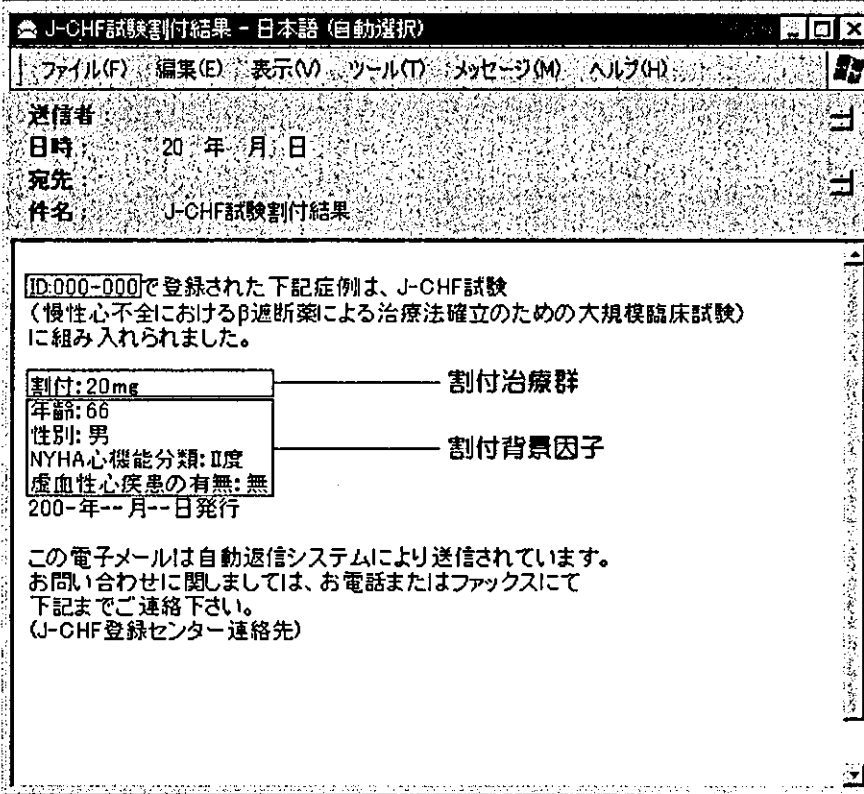
除外基準	
1) 重要な併発病あるいは併発病を有しますか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
2) 肥大型閉塞性心疾患(拡張期肥大型心疾患を除く)、拘束型心疾患あるいは不整脈性右室心疾患、進行性の心筋炎を有しますか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
3) 心原性ショック、あるいは収縮期血圧が80 mmHg未満ですか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
4) 重要な不整脈(持続性心室頻拍、心室細動など)、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"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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"/> いいえ <input type="radio"/> はい
6) 不安定狭心症または冠塞栓性・安静狭心症ですか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
7) 同意取得日前3ヵ月以内にCABGを、同意日前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"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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"/> いいえ <input type="radio"/> はい
9) 気管支喘息あるいはその他の慢性呼吸器疾患、肺性心を有しますか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
10) 同意取得日前5年以内に悪性腫瘍など予後の悪い生命を脅かす疾患の既往がありますか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
11) 閉塞性動脈硬化症ですか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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 8.0%以上が持続する等)。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
13) 重要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 me/dL以下が持続するなど)。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
14) 治療でコントロールが困難な甲状腺機能障害を有しますか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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"/> いいえ <input type="radio"/> はい
17) カルベジロール投与が禁忌と考えられますか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
18) 文書による同意が得られませんでしたか。	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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"/> いいえ <input type="radio"/> はい

■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：

〇〇病院
□□□□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・ドブラ
- ・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
- ・固定期45-48週登録 5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・ドブラ法による左室収縮・拡張)
心エコー、ドブラ検査を行う際に、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度 (E, cm/sec)
心房収縮期ピーク血流速度 (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度 (S, cm/sec)
拡張期順行性ピーク血流速度 (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度 (A-PV, cm/sec)
A-PV波の持続時間(msec)
 - (3) 組織ドブ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・ドブ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](#)

J-CHF

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 ・

ごあいさつ

プロトコール閲覧

登録

動作環境

新着情報一覧

ログイン

ログインID :

パスワード :

DEMO登録用ログイン

※2時間経過すると自動的にログオフされます

****事務局からのお知らせ****
これはデモ版です。ご自由にお試ください。

IV. J-CHF 試験計画書 (改訂VI-1)

試験計画書

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 (J-CHF)

試験計画書番号: Version VI-1

試験計画書作成: J-CHF プロトコール作成委員会

事務局: J-CHF 事務局

試験計画書作成年月日: 2005年3月2日

略号および用語一覧

略号・用語	定義・内容等
FS	Fractional shortening
ACE	Angiotensin converting enzyme
BNP	Brain natriuretic peptide
CABG	Coronary artery bypass graft surgery
CO	Cardiac output
CPX	Cardio-pulmonary exercise test
CTR	Cardiothoracic ratio
DT	Deceleration time
EF	Ejection fraction
IVRT	Isovolumic relaxation time
J-CHF	Assessment of beta blocker treatment in Japanese patients with chronic heart failure
LVDd	Left ventricular end – diastolic dimension
LVDs	Left ventricular end – systolic dimension
Mets	身体活動能力指数 (Medical evangelism training & strategies)
MMP	Matrix metalloproteinase
NYHA	New York Heart Association
PCI	Percutaneous coronary intervention
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty
QGS	Quantitative electrocardiogram-gated SPECT
SMO	Site management organization

概 要

試験の目的	慢性心不全患者を対象として、 β 遮断薬カルベジロール3用量群の有効性、安全性の比較により至適用量を知り、レスポnder、ノンレスポnder患者の背景検索を行い、本治療法におけるテーラー・メード医療を確立することを目的とする。
試験デザイン	非盲検無作為化並行群間比較試験
実施医療機関	約 220 施設(別添資料 1 に示す。)
対象	<p>対象疾患:慢性心不全</p> <p>選択基準:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 基礎疾患:症状の安定した慢性心不全患者(服薬開始前 NYHA 心機能分類に変動がない患者)で、カルベジロールを投与していない患者。 2) 重症度:NYHA 心機能分類が II 度または III 度、かつ EF が 40%以下の患者。 3) 年齢:観察期開始時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満の患者。 4) 入院・外来:入院あるいは外来は問わない。 5) 性別:性別は問わない。 <p>除外基準:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 弁狭窄を主とする患者あるいは重篤な弁逆流を有する患者。 2) 肥大型閉塞性心筋症(拡張相肥大型心筋症を除く)、拘束型心筋症あるいは不整脈原性右室心筋症、進行性の心筋炎の患者。 3) 心原性ショックの患者あるいは収縮期血圧が 80mmHg 未満の患者。 4) 重篤な不整脈(持続性心室頻拍、心室細動など)、徐脈(50 拍/分未満)あるいは II 度以上の房室ブロックのある患者。ただし、一時的に徐脈となる場合や wenckebach type の II 度以上房室ブロックとなる場合、担当医の判断に委ねる。 5) 同意日前 3 ヶ月以内に急性心筋梗塞を発症した患者。 6) 不安定狭心症または冠攣縮性・安静狭心症の患者。 7) 同意日前 3 ヶ月以内に CABG または、PCI を施行した患者あるいは試験期間中に CABG または PCI の予定がある患者。 8) 同意日前 6 ヶ月以内に脳血管障害(脳出血、脳梗塞、くも膜下出血など)を発症した患者。 9) 気管支喘息あるいはその他の慢性呼吸器疾患、肺性心を有する患者。 10)同意日前 5 年以内に悪性腫瘍など予後の悪い生命を脅かす疾患の既往のある患者。 11)閉塞性動脈硬化症(ASO)の患者 (Fontaine 分類 2 度以上)。 12)コントロール困難な糖尿病患者(治療によっても HbA1c8.0%以上が継続する等)。