

3) 併用禁止薬を用いた場合

1)、2)、3) の場合においても、プロトコルに従ってデータの登録は予定通り行う。なお、転居などにより通院が不可能となった患者様には、1年毎、試験終了まで手紙にて転帰の問い合わせを行う。

6-5 研究実施期間

症例組み入れ期間：平成18.4～20.3まで。ただし、この期間内に目標症例数に達していない場合には、試験データ管理者およびプロトコル委員で協議の上、必要な場合には延長する。

追跡期間：平成22.3（本試験終了時）まで。ただし、イベント数が期待イベント数に達していない場合は、試験データ管理者およびプロトコル委員で協議の上、追跡期間を延長する。

6-6 中止・脱落

下記の基準により、本研究の遂行が不可能となった症例については、理由を「J-MELODIC 調査票」に記入し、事務局へ Fax 送付する。中止・脱落となった症例についても、6-4に示したエンドポイント（イベント）だけは本試験終了時まですべて追跡することとする。

1. 中止基準

薬剤による副作用など安全性の観点、あるいはその他の点から研究責任者もしくは担当医師が研究の継続を困難と判断した場合

2. 脱落基準

1) 患者または代諾者から本研究への参加辞退の申し出があった場合

2) 試験期間の途中で患者が来院しなくなった場合

6-7 有害事象、副作用の報告

本試験開始後におけるすべての有害事象発生時には、適切な処置を行うと同時に、「調査票」に記入し、ただちに FAX で有害事象副作用報告担当者に報告すること。この試験で使用される薬剤はすでに市販され、慢性心不全に対する適応が取得されている医薬品であるため、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薬して重篤な副作用が発現した場合には、日常の治療の場合と同様に、患者様の主治医の属する医療機関において保険診療の中で検査および治療を行う、あるいは独立行政法人 医薬品医療機器総合機構を利用させていただくことになり、別途、補償されることはない。担当医師に賠償責任が生じた場合には、各医師の加入している医師賠償責任保険を用いて対応する。

7 倫理的配慮

平成15年7月30日に厚生労働省より施行された「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して研究を計画・実施し、個人情報保護に十分留意する。

7-1 倫理委員会の審査

研究対象患者のプライバシー保護を確実にするために、倫理委員会において審査を受けたいえ承認を得て実施する。倫理委員会が設置されていない施設の参加を可能にするために、かかる施設は倫理的な諸問題の対応について兵庫医科大学の医学倫理委員会で承認を受けた研究計画書一式にもとづくことへの同意を、書面（別添1参照）にて研究責任者に提出することを義務付ける。この場合、書面の

提出をもって、試験への参加を可能とする。

7-2 インフォームドコンセント

本研究に参加するか否かは全く個人の意思に基づいて行われる。参加に関する同意の有無は治療群割付および薬剤投与前に文章にて確認する。具体的には、別紙の患者様用説明文書（別添2参照）を用いて研究担当者が説明し、別紙の同意文書により同意を得る。

7-3 守秘について

診療情報を含めた個人情報には徹底した匿名化を行い、個人情報の連結は個人識別情報管理者のみが可能となるよう情報管理する。なお採血検査は心不全症例の通常の外来フォローで必要な項目のみしか行わないため、採血は通常の外来業務のなかで行い検体の研究目的の保存は行わない。

7-4 インターネットにおけるデータ登録

登録患者のプライバシー保護のために以下のような対策を講ずる。

- ①ホームページの利用は、J-MELODIC 研究に定める施設に所属する医師に限定する。研究協力医師は、事前に登録を行い、J-MELODIC 主任研究者が許可した場合に、ユーザー名とパスワードが付与される。研究協力医師がホームページを利用する際にはユーザー名とパスワードが必要である。
- ②研究協力医師は、ユーザー名とパスワードの管理に十分注意し、第三者に漏えいや貸与を行わない。違反した場合には、主任研究者は、ユーザー名とパスワードを抹消し、ホームページの利用を停止する。
- ③研究協力医師は、個人を特定できる情報をホームページに登録しないよう、十分に注意する。また、決められた一定の文字列しか入力できないようなシステムを構築する。ただ、あやまって、個人情報が入力された際には、ただちに削除するとともに、主任研究者および入力した医師に連絡する。同じ医師が、再度個人情報を入力した際には、主任研究者は、ユーザー名とパスワードを抹消し、ホームページの利用を停止する。
- ④ホームページのサーバーと医師との間の通信は暗号化（128ビットSSL）する。
- ⑤第三者がホームページに無断で侵入し、書き込みを行った場合には、ただちにホームページを閉鎖する処置を取る。
- ⑥データ登録は AHIT 株式会社が行う。データベースへのアクセスは研究担当者の許可およびコンピュータ起動時の暗証番号が必要であり、第三者がデータを閲覧することはできない。

(別添 1)

平成 年 月 日

兵庫医科大学 内科学
循環器内科
増山 理 殿

課題名:利尿薬のクラス効果に基づいた慢性心不全に対する効果的薬物療法の確立に関する多施設共同臨床研究

我々の施設は、上記研究に参加することに同意する。倫理的な諸問題の対応については兵庫医科大学の医学倫理委員会で承認を受けた研究計画書一式にもとづく。

医療機関名 _____

代表者氏名(自署) _____ 印

実施責任者氏名(自署) _____ 印

(別添 2)

利尿薬のクラス効果に基づいた慢性心不全に対する効果的薬物療法の確立に関する多施設共同臨床研究（説明文書）

1 心不全を有する患者様へ

心不全とは、心臓病が原因で、心臓が全身に血液を送り出すポンプ機能を維持するために必要な心臓の機能に障害がおこり、種々の症状をもたらす状態を指します。主な症状は呼吸困難、息切れ、倦怠感、むくみ、などです。利尿薬は心不全患者に対して積極的に投与すべき基本治療薬のひとつとされています。これは心不全の患者様では通常循環血液量が増大しており、これを減少させることにより症状を軽快させるためです。実際、わが国において利尿薬は慢性心不全を有する患者様の約70%に投与されています。ACE阻害薬、β遮断薬など他の心不全基本治療薬の効果は欧米の大規模試験により確認されていますが、利尿薬の生命予後改善効果に関するエビデンスはまだありません。また、投与されている利尿薬はそのほとんどが短時間作用型であります。しかし、最近の心不全モデル動物実験の結果では、長時間作用型利尿薬と短時間作用型利尿薬では予後改善効果が異なる可能性が示唆されています。

これまでの医療は、各医師の経験に基づき、各医師が自分のやり方で行ってきた面が多かったですが、現在では大規模臨床試験の結果を参考にエビデンスに基づいた医療（EBM）を行うことが推奨されています。この考えに基づき、多くの病気、治療法についてのエビデンスが集められ、それに基づいた治療ガイドラインが次々と出されています。心不全についても日米欧の循環器学会から治療ガイドラインが出されています。しかし、利尿薬については、古い薬剤ではあり、心不全においては明白な理由がなく投与されてきたことも多いのが実情です。したがって、本薬剤に予後改善効果があるか、またあるとすればどの程度かはまだ明らかではありません。さらには長時間作用型利尿薬と短時間作用型利尿薬では予後改善効果が異なるかについてもまだ明らかにされていません。これらの点を明らかにするため、本研究にご協力をお願いいたします。

なお、以下の2に記載しておりますように、心不全のコントロールを行うための治療法に2通りの方法を設けており、各患者様の治療がどちらになるのかはランダムにさせていただきますので、この点をご理解の上、ご協力をお願い致します。現在、いずれの治療法も臨床的には用いられているものばかりですが、このいずれがより有効かは明らかとなっております。

2 どういう患者様を対象とするか

心不全と診断された20才以上の患者様に本研究への協力を依頼します。対象になられた患者様を、ランダムに長時間作用型利尿薬投与群、短時間作用型利尿薬投与群の2群に分けます。β遮断薬、カルシウム拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬などの利尿薬以外の心不全治療薬、ジギタリスなどの使用は可能となっております。

3 どんな検査を行うか

対象になられた患者様には心電図、胸部レントゲン、心エコー検査、血液検査などを受けていただきます。いずれも、すでに通常の検査として心不全患者様に対して行われている項目です。本研究のために、特殊な項目を検査するものではありません。また、転居などにより当院への通院が困難となったなどにより、これらの検査を当院で行うことが不可能となった患者様に対しては、お手紙で近況の問い合わせをさせていただきます。

4 利尿薬とは

利尿薬は以前から高血圧症や心不全の患者様に対する治療に広く用いられていました。ループ利尿薬は、利尿薬の中で最も強力な利尿効果を示します。フロセミド、アゾセミドともにループ利尿薬に属します。フロセミドは即効性に作用し、一方、アゾセミドはそれにくらべややマイルドで長時間作用するとされています。いずれの薬剤も腎機能が低下していても使用でき、心不全のため体内に溜まった余分な水分を尿として体外に排出し心臓の負担を減らします。副作用は電解質異常（特に血清カリウム値の低下）などがあります。

5 患者様にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が数年後に明らかとなった場合、この研究に参加してくださった患者を含め、この病気に罹患しておられる患者様に、今回設けた治療群の中で最も有効な治療法を受けていただくことが可能となります。患者様の個人情報には徹底した匿名化を行い、外部から患者様を特定できないように務めます。

6 研究成果の公表

本研究の成果は、患者様御本人の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

7 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権およびそれにまつわる経済的利益などが生じる可能性があります。その権利、利益は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、患者様には属しません。

8 この研究に参加するかしないかは全く患者様の自由です。

この研究に参加されなかった場合でも、現在当院で可能な最大限の治療と検査は引き続き行われます。断わることによって今後の治療・検査に一切不利益は生じません。またいったん参加されることに同意された後でもいつでも同意を撤回することは可能です。

9 費用負担について

本研究は「心不全」の治療、病状の評価のために必要な検査を行うため、通常の保険診療に基づいて行われます。必要な費用（薬剤費用、検査費用を含む）については健康保険が適応され、従来どおり一部は自己負担になります。本研究に参加されることに対して患者様への金銭の支払いはありません。

10 副作用や健康被害が起きた際の処置および補償について

この試験における薬の使用は患者様の安全を最優先に行います。担当医師は、副作用に十分注意して慎重に患者様の状態を観察し、緊急時にも十分な処置ができる体制にあります。この試験で使用される薬剤は、すでに市販され、うっ血性心不全に対する適応が取得されている医薬品です。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薬して重篤な副作用が発現した場合には、日常の治療の場合と同様に、保険診療の中で検査および治療を行うことになり、別途、補償されることはありません。この試験中で体にいつもと何か違ったことがある場合には、すぐに担当医師へお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。

何か質問・疑問・不安があればお答えしますので、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

利尿薬のクラス効果に基づいた慢性心不全に対する効果的薬物療法の確立に関する多施設共同臨床研究への参加に関する同意書

兵庫医科大学学長 殿

利尿薬のクラス効果に基づいた慢性心不全に対する効果的薬物療法の確立に関する多施設共同臨床研究に参加するにあたり、以下の項目について説明を受け、私の自由意志による参加の中止が可能であることを含め、了解致しましたのでこの研究に参加いたします。

- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 費用負担に関する事項

平成 年 月 日

(署名または記名捺印)

患者様氏名 _____

代諾者氏名 _____ (続柄)

私は、 殿に対して上記研究の目的、具体的な内容・安全性の確保・危険性について別紙のごとく説明しました。

平成 年 月 日

説明者: _____

(患者様の控え)

利尿薬のクラス効果に基づいた慢性心不全に対する効果的薬物療法の確立に関する多施設共同臨床研究への参加に関する同意書

兵庫医科大学附属病院病院長 殿

利尿薬のクラス効果に基づいた慢性心不全に対する効果的薬物療法の確立に関する多施設共同臨床研究に参加するにあたり、以下の項目について説明を受け、私の自由意志による参加の中止が可能であることを含め、了解致しましたのでこの研究に参加いたします。

- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 費用負担に関する事項

平成 年 月 日

(署名または記名捺印)

患者様氏名 _____

代諾者氏名 _____ (続柄)

私は、 殿に対して上記研究の目的、具体的な内容・安全性の確保・危険性について別紙のごとく説明しました。

平成 年 月 日

説明者: _____

(カルテへの控え)

J-MELODIC 中止脱落報告書

		記載日	年 月 日
STUDY-ID		施設名	
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	診療科名	
生年月日	年 月 日	担当医師	

1、投薬開始後における試験対象薬の中止

薬剤名	<input type="checkbox"/> アゾセミド群 <input type="checkbox"/> フロセミド群
中止年月日	年 月 日
中止理由	

2、中止脱落

発生事象	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 脱落
発生日	年 月 日
理由とその経過	

お問合せ先： 兵庫医科大学 内科学 循環器内科 李 正明
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
TEL:0798-45-6553 FAX:0798-45-6551

↑ FAX: 0798-45-6551

添付資料 2

第一回 J-MELODIC 全体会議（「慢性心不全研究会」）議事録

日時：平成 18 年 3 月 25 日（土）PM19:00～21:00

場所：名古屋国際ホテル 2F 菊の間

愛知県名古屋市中区錦 3 丁目 23 番 3 号

電話 052-961-3111

開会挨拶：J-MELODIC 代表

兵庫医科大学循環器内科学 教授 増山 理

司会： 兵庫医科大学循環器内科学 教授 増山 理

「慢性心不全における利尿薬の効果の違い」

大阪大学大学院 循環器内科学助教授 山本 一博

内容

心不全治療における利尿薬の位置付けは、ACC/AHA ガイドライン 2005 にも明示されており、特に自覚症状の軽減に必須の薬剤であります。海外における大規模な心不全（CHF、DHF）臨床研究 EuroHeart Failure Survey でも最も汎用されている薬剤の一つであることが示されています。その利尿薬の中でもループ利尿薬の使用はいずれも 90%を超えており、ACE 阻害薬や ARB の使用量を超えていることも確認されています（Eur Heart J 2004;25:1214）。この試験や SOLVD のサブ解析（Cooper HA, et al. Circulation 1999;100:1311-5, Damanski M, et al. J Am Coll Cardiol 2003;42:705-8）においては、利尿薬による心不全患者の予後改善効果は示されていませんが、これらの結果は利尿薬が必要な症例ほど心不全重症度が高いためであるからかもしれません。

血管拡張薬である Ca 拮抗薬には短時間作用型と長時間作用型があり、短時間作用型であるニフェジピンでは、反射性交感神経活性の亢進によって予後が悪化させると報告されています（Furberg.C.D, et al. Circulation 1995;92:1326-1331）。そのため現在では心不全患者の治療に長時間作用型の Ca 拮抗薬が汎用されるようになったことは周知の事実です。心不全患者に対して最も汎用されている利尿薬であるフロセミドは短時間作用型ループ利尿薬であり、高頻度ペーシングモデルを用いた基礎試験（McCurlry JM, et al. J Am Coll Cardiol 2004;44:1301-7）や TORIC Study（Cosin J, et al. Eur J Heart Fail 2002;4:507-13）において、心不全患者において利尿薬は予後改善効果がない、あるいは予後悪化を招く可能性が示されています。

そこで、長時間作用型ループ利尿薬であるアゾセミドと短時間作用型ループ利尿薬であるフロセミドによる収縮不全における効果を比較検討しました。対象はダール食塩感受性ラットの収縮不全モデルで、無投薬群、アゾセミド 80mg/kg/day 投与群とフロセミド 40mg/kg/day 投与群で死亡率への影響を検討したところ、アゾセミド投与群で生存率の有意な改善を認めました。左室肥大や

線維化の程度、左室径や左室収縮機能、心筋組織中の炎症反応、活性酸素発現にはアゾセミド、フロセミド両群間で有意差はみられませんでした。無投薬群で認められた心筋組織中のノルエピネフリンの枯渇は、アゾセミド投与によって改善を認め、一方でフロセミド投与においては逆に血中ノルエピネフリン濃度を上昇させる結果となりました。この結果は先の血管拡張薬と同様に、両者の交感神経活性に与える影響の差異に基づく可能性を示唆しています。

(Yoshida J, et al. Cardiovasc Res 2005;68:118-127)

詳しいメカニズムについてはまだ解明されていない面もあり、今後の臨床研究において明らかにしていく必要があると考えられます。

質疑応答

Q 1. 両群間において血圧に差が認められないとのことでしたが、利尿効果にも差が認められていないのですか？（国立循環器病センター 中谷先生）

A 1. 今回の試験において利尿効果は確認していませんが、体重および肺重量に差がなかったことから、同等と判断しています。

Q 2. ノルエピネフリンに有意差が得られていますが、心拍数に反映されていますか？（国立循環器病センター 中谷先生）

A 2. 剖検の時期には心拍数はあまり変化していませんが、フロセミド投与後8時間後には一旦血圧が低下し、翌朝には改善しているということが繰り返されており、そのような大きな変化が反射性に交感神経活性を亢進させるという日内変動という面では反映されていると思われます。

「J-MELODIC Study の試験内容」

兵庫医科大学循環器内科学助教授

辻野 健

1) 臨床研究課題名 (司会 増山先生より紹介)

「利尿薬のクラス効果に基づいた慢性心不全に対する効果的薬物療法の確立に関する多施設共同臨床研究」とし、英語の表記は「Japanese Multicenter Evaluation of Long-versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure (J-MELODIC)」としました。最近では、Congestive heart failure という表現は用いられなくなってきており、心不全の症状としてうっ血ではなく前方に循環不全があるとする考え方が主流となっていますが、利尿薬ということを考えてうっ血のある患者に使用することが本来の役割でもあることから、あえてChronicではなく、Congestiveとしています。

また、厚生労働省科研費対象の研究として採択されたことを報告いたします。

2) 研究の背景

前述の山本先生の説明の通りです。

3) 研究の目的

慢性心不全における長時間作用型利尿薬と短時間作用型利尿薬の効果を前向き無作為オープン比較試験により検討します。現在、国内で心不全症例に投与されている利尿薬の80%が短時間作用型であることから、短時間作用型利尿薬から長時間作用型利尿薬に切り替える形で行います。

4) 研究組織

一覧を提示。

5) 研究計画

対象、選定基準、除外基準、患者群別、患者割り付け、用量設定について研究計画書に沿って説明を行いました。

6) 観察項目およびスケジュール

患者背景についての登録項目、観察項目、必要症例数、評価項目、研究実施期間、中止・脱落、有害事象、副作用の報告について研究計画書に沿って説明を行いました。

7) 倫理的配慮

倫理委員会の審査、インフォームドコンセント、守秘について、インターネットにおけるデータ登録について研究計画書に沿って説明を行いました。

8) 当初の研究計画書からの変更点 (司会 増山先生より紹介)

a) P.6 追記1) の投与量について

「アゾセミドは最大 120mg まで、フロセミドは 80mg まで可能とし、初期用量を超えた分についての用法については規定しない。」を追記。

各大学の倫理委員会からの指摘により上限を設けるべきと判断し追記しました。

b)p. 7, 8 必要症例数について

「まずイベントとは、～すなわち合計 300 例を必要症例数と見積もった。」を追記。

各大学の倫理委員会からの指摘により症例数の計算式を明記しました。データ解析を実施していただく富山大学 折笠秀樹教授に相談し、アゾセミドと同種の長時間作用型利尿薬であるトラセミドを用いた TORIC STUDY を参考に計算しました。

質疑応答

Q 1. 対象は入院・外来患者両方ですか？入院患者が退院する際に患者導入しますか？（国立循環器病センター 中谷先生）

A 1. 基本的には外来患者です。環境が変わるのであまりふさわしくないと考えます。（司会 増山先生）

Q 2. 1ヶ月安定した患者でというのは、フロセミドで安定している患者に対してアゾセミドへ切り替えということですね？（国立循環器病センター 中谷先生）

A 2. はい、そうです。その際に本当にその患者にとってフロセミドとアゾセミドの投与量が等価であるかどうかはわかりませんので、最大量を超えた場合や最大量まで投与しなくても継続が困難と考えられる場合は主治医の判断で脱落としていただくのが妥当と思われれます。（司会 増山先生）

Q 3. 一次エンドポイントである「心不全の悪化による入院」の具体的な基準について倫理委員会から何度も質問を受けるのですが。（近畿大学 平野先生）

A 3. J-DHF、J-CHF や J-CARE といった試験においても心不全による入院についてはあまり具体的な適応基準はありません。両群に同じようにかかるバイアスと考えるべきだと思います。近畿大学では J-DHF は倫理委員会に通っていますか？（大阪大学 山本先生）

→はい。そのときには何も問題になりませんでした。（近畿大学 平野先生）

→そうした前例があるということで対応は不可能なのでしょうか？（司会 増山先生）

→先ほども申し上げた通り両群に同じようにかかるバイアスというご説明をお願いします。（大阪大学 山本先生）

- Q 4. 試験中に生じた心血管イベントについて、例えば脳卒中と起こしたとか心筋梗塞を起こしたとかを、後で評価できるようにしておいた方がよいのではないのでしょうか。エンドポイントではなくて心血管イベントが起こった場合は有害事象の扱いになりますか。また、エンドポイントになった場合は WEB での登録になりますか？（大阪大学 山本先生）
- A 4. 有害事象として報告をお願いします。（司会 増山先生）
エンドポイントになった場合もそうでない場合も WEB ではなく、調査票での記入となります。（AHIT 吉岡様）
- Q 5. 先ほど平野先生が言われていた「心不全の悪化による入院」については、
どういう理由で入院となったかを記すチェックシート、例えば体重がどれだけ増加したか、浮腫があるかどうかなどのシートがあるとよいと思います。J-DHF はイベント評価委員会でそうしたチェックシートを用いています。（大阪大学 山本先生）
- A 5. J-DHF のものを参考に作成します。（司会 増山先生）
- Q 6. 「重篤な副作用」の重篤の定義を決めたほうがよいと思います。死亡や入院に至ったもの以外でどこまでが重篤と判断するのかということです。J-CHF でも問題になり、J-DHF でも検討を予定しています。（大阪大学 山本先生）
- A 6. 他の試験での情報を得て検討します。
追加として、観察項目で「可能であれば測定」としている項目については WEB の項目には入れていません。自覚症状、NYHA 心機能分類、身体活動能力指数、身体所見、血圧、心拍数、体重も WEB の項目には入れていません。2年間の症例組み入れがありますが、4年間くらいフォローが必要と考えますので、負担を減らすという面で考えました。（司会 増山先生）
- Q 7. 心血管死とは何を指していますか？（近畿大学 平野先生）
- A 7. 心不全死、突然死、心筋梗塞、脳卒中、大動脈瘤破裂です。（司会 増山先生）
→具体的な報告を各項目についてつけた方がよいと思います。J-DHF では β 遮断薬による徐脈性不整脈の場合もどのような徐脈かまでを記載しています。（大阪大学 山本先生）
→それは調査票を送ってイベントの評価委員会に評価してもらうのですか？（司会 増山先生）
→はい。心血管イベントの場合、エンドポイントにならない場合は有害事象の扱いになりますので、どちらかに片寄った場合、どのような事象であったかを詳細に報告がされます。（大阪大学 山本先生）
- Q 8. ID とパスワードは各個人別ですか？（大阪大学 山本先生）

A 8. はい、各個人別です。(AHIT 吉岡様)

会社概要

AHIT(株)の社名はアドバンストハーモニックインフォメーションテクノロジーです。

先進的な調和の取れた IT を目指して創業しています。医療の現場では IT を活用しなければならない分野がありますし、患者さん個人のデータを取り扱うことからセキュリティが重要になりますので、それに貢献するべく活動を行っています医療分野においては、日本では医療情報学会、経営協会、超音波学会等に参加しています。アメリカにおいては電子カルテの標準化や、医療情報管理システム協会等に関わっています。

本試験に関してはデータ登録のシステム設計と保守を担当いたします。

インターネットによる患者の割付登録の方法

- 1) J-MELODIC の画面を立ち上げます。
トップページにあるアイコンのうち、ご挨拶、新着情報、試験概要、お問い合わせまでは誰でもみられる画面となります。
資料の画面は、プロトコルや追加資料についてログイン可能な先生方のみが見られます。管理者画面は管理者に該当する先生方のみが見られます。
- 2) ログインのアイコンをクリックし、ユーザー承認を行います。
- 3) ユーザーID、パスワードを入力してください。
- 4) 割付登録のアイコンをクリックします。登録日は自動的に表示されます。
- 5) 患者登録 No. は 10 桁の数字またはアルファベットを入力してください。これは主治医の先生のみがどの患者であるかを判別するためのものです。
- 6) 生年月日、同意文書取得日を入力してください。
- 7) 選定基準や除外基準も画面に現れ、登録可能な患者かどうかの確認を求めるものにする予定です。
- 8) 割付確認の画面で割付するというアイコンをクリックすると割付登録を実施します。
エラーがある場合は、エラーメッセージが表示されます。
- 9) 割付の方法と今後の検査値入力スケジュールが表示され、同時に先生方にメールが送信されます。

VISIT データ入力の方法

- 1) 次の患者の登録やすでに登録されている患者のデータ入力の際は VISIT データ入力のアイコンをクリックし、必要事項を入力します。
- 2) VISIT 1～9までのシートがあります。途中で入力を終える際にはチェックボックスにチェックを入れ、仮登録のアイコンをクリックします。VISIT 1の登録がすべて終わらないと VISIT 2には移れませんので、仮登録をすれば後からでも入力が可能です。

- 3) 全部の入力を終えた際には登録のアイコンをクリックします。また、入力した項目すべてを削除する際はクリアのアイコンをクリックします。
- 4) 2週間以上 VISIT の入力は何もないときには、入力を忘れていないかどうかを確認するメールが送信されます。
- 5) 調査票、中止脱落のシートも表示されています。紙面での運用であるメッセージが出ます。中止脱落の場合は VISIT と同様の必要事項を入力する画面が出ます。

症例一覧について

ログインされた施設の進行状況が表示されます。

StudyID のアイコンをクリックするとスケジュールや薬剤の選択などが表示されます。

質疑応答

Q 1. 細かい点ですが、中隔と後壁と分けた方がよいです。重量は計算で出すので必要ありません。関数で計算するわけではないですよね？AF かどうかは書くようにした方がよいです。(司会 増山先生)

A 1. 関数は入りません。欠損値として指定されたアルファベットを入力してください。空欄ですとシステムが入力不足と認識しますので。(AHIT 吉岡様)

Q 2. 測定したけれども信頼性に欠ける場合、解析から除外したい場合などの入力は？(司会 増山先生)

A 2. あとでデータを見たい場合もあるかもしれませんが、そうでない場合はない方が迷わないと思います。(大阪大学 山本先生)
→AF は入れることにします。(司会 増山先生)

Q 3. 患者背景にペースメーカーは入れますか？(国立循環器病センター 中谷先生)

A 3. 患者背景にペースメーカーを入れたほうがいいですね。(司会 増山先生)

Q 4. この内容について倫理委員会に提出したいのでいただけますか？(名古屋市立大学 坂田先生)

A 4. Web からダウンロードできる形にします。(司会 増山先生)

これで「慢性心不全研究会」を終了します。4月からスタートですが、遅くとも5月には始めたいと思います。また、厚生労働省にも1年後には中間報告をしなければなりませんので、また中間報告会を開催予定しています。よろしくお願いいたします。

座席表

スクリーン

兵庫医科大学
辻野先生

兵庫医科大学
中尾先生

大阪大学
山本先生

秋田大学
石田先生

名古屋市立大学
坂田先生

名古屋市立大学
浅田先生

宝塚市立病院
高橋先生

宝塚市立病院
浅岡先生

宝塚市立病院
堤 先生

AHIT(株)
吉岡様

兵庫医科大学
増山先生

和歌山医科大学
赤阪先生

和歌山医科大学
久保先生

近畿大学
平野先生

近畿大学
谷口先生

国立循環器病センター
中谷先生

兵庫医科大学
李 先生

兵庫医科大学
合田先生

兵庫医科大学
森澤先生

兵庫医科大学
若林先生