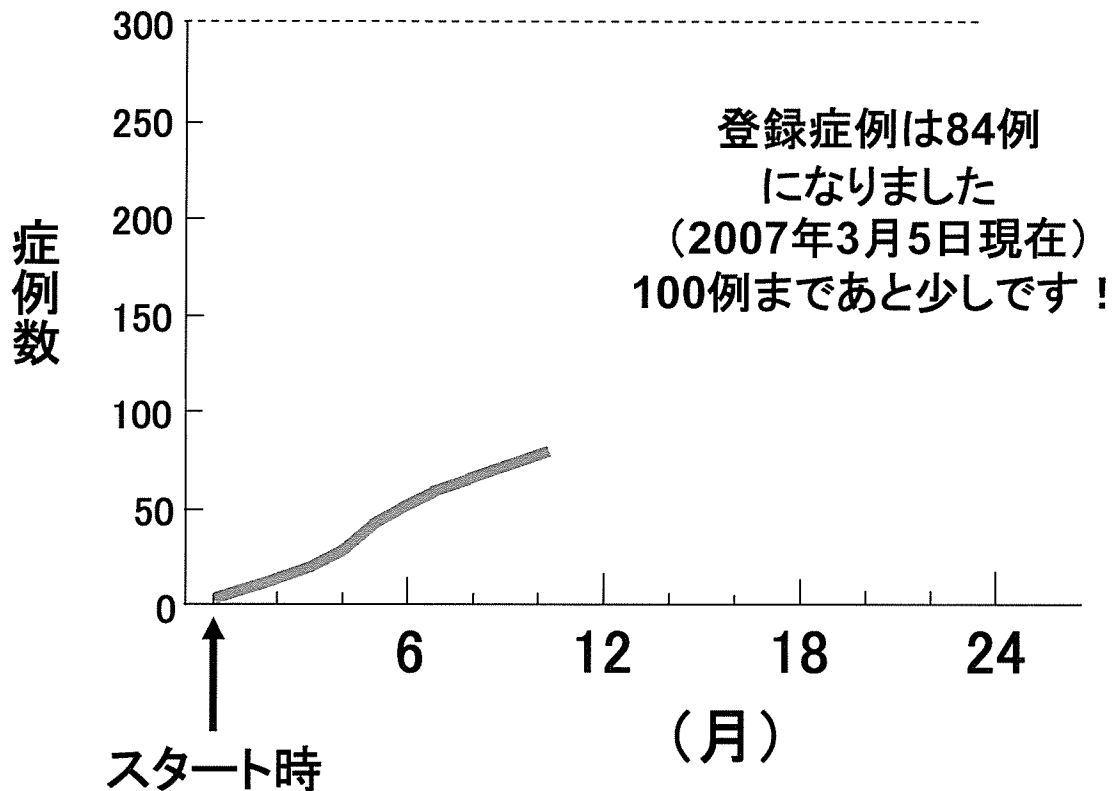
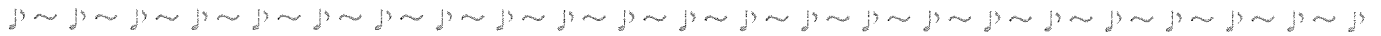




登録症例数の経緯



参加施設最新状況

参加表明施設は**13施設**となりました。

登録症例は**84例(7施設)**です。(2007年3月5日現在)

参加表明施設は、秋田大学医学部、医療法人青嵐会本荘第一病院、町立津南病院、名古屋市立大学大学院医学研究科共同教育センター、大阪大学大学院医学系研究科・医学部、国立循環器病センター、近畿大学医学部、独立行政法人労働者健康福祉機構大阪労災病院、独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター、和歌山県立医科大学、兵庫医科大学、宝塚市立病院、独立行政法人労働者健康福祉機構関西労災病院で、13施設となりました。

引き続き参加施設の募集を行っています。本研究への参加については、事務局までもしくはホームページよりご連絡ください。

添付資料 5

ジェイ メロディック



J-MELODIC 研究 臨床研究協力施設

J-MELODIC 研究とは、
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です。

厚生労働科学研究費補助金を受けて、
日本循環器学会の後援で行われています。

心不全で利尿薬を
服用されている患者様のために
最適な治療法を検討してまいります。

研究参加表明施設：全国13施設（2007年3月現在）

秋田大学医学部附属病院、医療法人青嵐会本荘第一病院、大阪大学医学部附属病院、大阪南医療センター、大阪労災病院、関西労災病院、近畿大学医学部附属病院、国立循環器病センター、宝塚市立病院、町立津南病院、名古屋市立大学病院、兵庫医科大学病院、和歌山医科大学病院（五十音順）

研究に参加を希望される患者様は
お気軽に主治医にご相談ください

[募集に関してのお知らせ]

お伺いした個人情報 は 厳重に管理し、本研究に限り利用させていただきます。外部へ提供することは一切ありませんので、安心してお問い合わせください。

[研究開始までの流れ]

- ① 循環器内科外来にてご案内いたします。
- ② 医師が診察と研究の説明を行い、研究参加の条件を満たしている と判断された場合、参加の同意を確認させていただきます。
- ③ 研究がスタートします。

[研究のスケジュール（予定）]

通院の際に、1年に1~2回の予定で、採血と診察があります。通院時以外でわざわざお越しいただくことはございません。

[お申し込み・お問い合わせ]

〇〇大学〇〇病院 循環器内科

ジェイ メロディック

J-MELODIC担当（電話： ）

研究関するホームページ：

<http://j-melodic.com>

厚生労働科学研究費補助金を受けて、
日本循環器学会の後援で行われています。

ジェイ メロディック

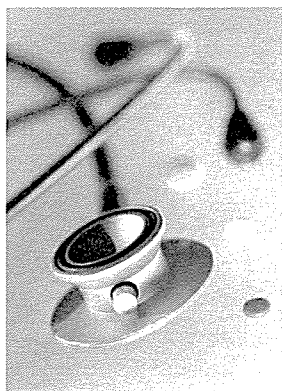
J-MELODIC

臨床研究協力施設からの
ご案内



心不全の患者様へ



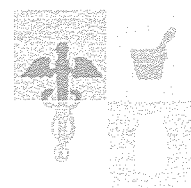


ジェイ メ ロ デ ィ ッ ク

J-MELODIC研究とは

心不全で利尿薬を服用されておられる患者様を対象に、最適な治療法を検討するものです。
全国規模で行われている臨床研究です。

研究に参加していただく
患者様を、募っております



対象は、
心不全で利尿薬を服用
されておられる患者様です

研究の概要：

利尿薬が投与されている慢性心不全例の [予後・QOL・左心機能] が、短時間作用型の利尿薬（薬剤名：ラックス）と、長時間作用型の利尿薬（薬剤名：ダイート）で、異なるかを比較検討する多施設共同臨床研究です

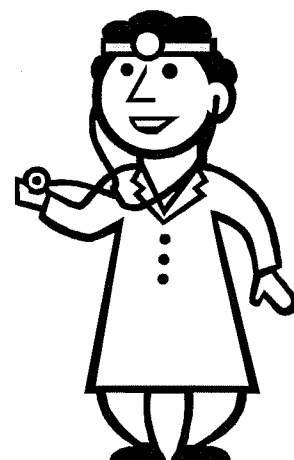
※QOL=Quality of life（生活の質）

研究にご参加いただける方

- 20歳以上
- 研究を実施する医療機関で心不全であると診断される方
- 現在、利尿薬を服用されておられる方

ご参加いただけない方

- コントロール不良の糖尿病の方
(空腹時血糖値が 200mg/dl 以上、HbA1c が 9%以上)
- 腎不全 (クレアチニン値が 2.5mg/dl 以上)
- 植え込み型除細動器装着の方
- 重篤な肝機能障害
- 急性冠症候群
- 閉塞性肥大型心筋症
- 肺疾患 (COPD等)
- 原発性肺高血圧症など左心機能障害によらない肺高血圧
- 過去3ヶ月以内に心筋梗塞や脳梗塞、脳出血を発症した、あるいは経皮的冠動脈形成術、開心術を受けた方
- 冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術が予定されている方
- 過去1ヶ月以内に血管拡張薬、心不全治療薬の投与量に変更があった方
- 悪性腫瘍の存在が明らかな方
- 5年以内に悪性腫瘍の摘出術を受けた方
- 介助なしに歩行できない方
- 重篤な脳血管障害を有する方
- 登録時に、抗コリンやPDEⅢ阻害薬の静脈内投与を受けている方
- 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある方、あるいは試験期間中に妊娠を希望する方
- 主治医が本試験への参加が不適と認める方



上記以外にも参加条件があります。お気軽にお問い合わせください。
お問い合わせ先は、最後のページにあります。
参加基準に合わない場合、ご参加頂けないことがありますのでご了承ください。

[募集に関してのお知らせ]

お伺いした個人情報 は 厳重に管理し、本研究に限り利用させていただきます。外部へ提供することは一切ありませんので、安心してお問い合わせください。

[研究開始までの流れ]

- ① 循環器内科外来にてご案内いたします。
- ② 医師が診察と研究の説明を行い、研究参加の条件を満たしている と判断された場合、参加の同意を確認させていただきます。
- ③ 研究がスタートします。

[研究のスケジュール（予定）]

通院の際に、1年に1~2回の予定で、採血と診察があります。通院時以外でわざわざお越しいただくことはございません。

[お申し込み・お問い合わせ]

兵庫医科大学病院 循環器内科医局内

ジェイ メロディック

J-MELODIC担当（電話：0798-45-6553）

研究に関するホームページ：

<http://j-melodic.com>



ジェイ メロディック

J-MELODIC

臨床研究協力施設からの ご案内

厚生労働科学研究費補助金を受けて、
日本循環器学会の後援で行われています。



特定機能病院

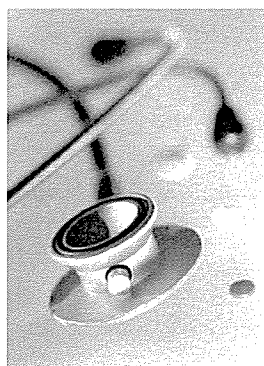
兵庫医科大学病院

信頼性の高い、医療の質の向上を進めています。



The Hospital of Hyogo College of Medicine

心不全の患者様へ



ジェイ メ ロ デ ィ ッ ク

J-MELODIC研究とは

心不全で利尿薬を服用されておられる患者様を対象に、最適な治療法を検討するものです。兵庫医科大学病院を中心に、全国規模で行われている臨床研究です。

研究に参加していただく
患者様を、募っております

対象は、
心不全で利尿薬を服用
されておられる患者様です

研究の概要：

利尿薬が投与されている慢性心不全例の〔予後・QOL・左心機能〕が、短時間作用型の利尿薬（薬剤名：ラシックス）と、長時間作用型の利尿薬（薬剤名：ダイート）で、異なるかを比較検討する多施設共同臨床研究です

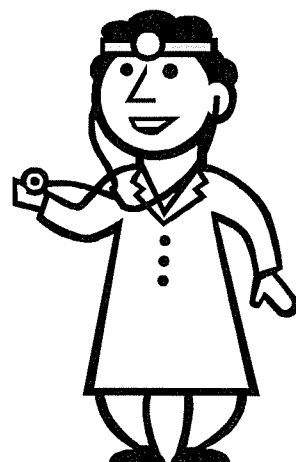
※QOL=Quality of life（生活の質）

研究にご参加いただける方

- 20歳以上
- 研究を実施する医療機関で心不全であると診断される方
- 現在、利尿薬を服用されておられる方

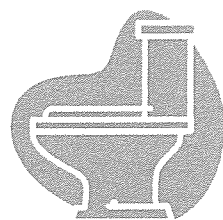
ご参加いただけない方

- コントロール不良の糖尿病の方
(空腹時血糖値が200mg/dl以上、HbA1cが9%以上)
- 腎不全 (クレアチン値が2.5mg/dl以上)
- 植え込み型除細動器装着の方
- 重篤な肝機能障害
- 急性冠症候群
- 閉塞性肥大型心筋症
- 肺疾患 (COPD等)
- 原発性肺高血圧症など左心機能障害によらない肺高血圧
- 過去3ヶ月以内に心筋梗塞や脳梗塞、脳出血を発症した、
あるいは、経皮的冠動脈形成術、開心術を受けた方
- 冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術が予定されている方
- 過去1ヶ月以内に、血管拡張薬、心不全治療薬の投与量に、
変更があった方
- 悪性腫瘍の存在が明らかな方
- 5年以内に悪性腫瘍の摘出術を受けた方
- 介助なしに歩行できない方
- 重篤な脳血管障害を有する方
- 登録時に、抗コリンやPDEⅢ阻害薬の静脈内投与を受けている方
- 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性のある方、あるいは
研究期間中に妊娠を希望する方
- 主治医が本試験への参加が不適と認める方



上記以外にも参加条件があります。お気軽にお問い合わせください。
お問い合わせ先は、最後のページにあります。
参加基準に合わない場合、ご参加頂けないことがありますのでご了承ください。

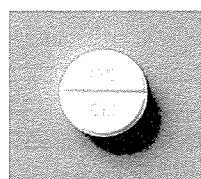
お薬「利尿剤」の変更で、



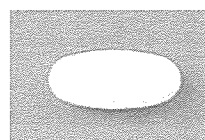
トイレのタイミングが変わるかもしれません

薬剤名

ラシックス



ダイアート



これらの薬には、体にたまった水分を
排泄する効果があります。

ラシックス：この薬は飲んだ後、比較的すぐにおしっこがでます。

ダイアート：この薬は飲んだ後、比較的ゆっくりにおしっこがでます。

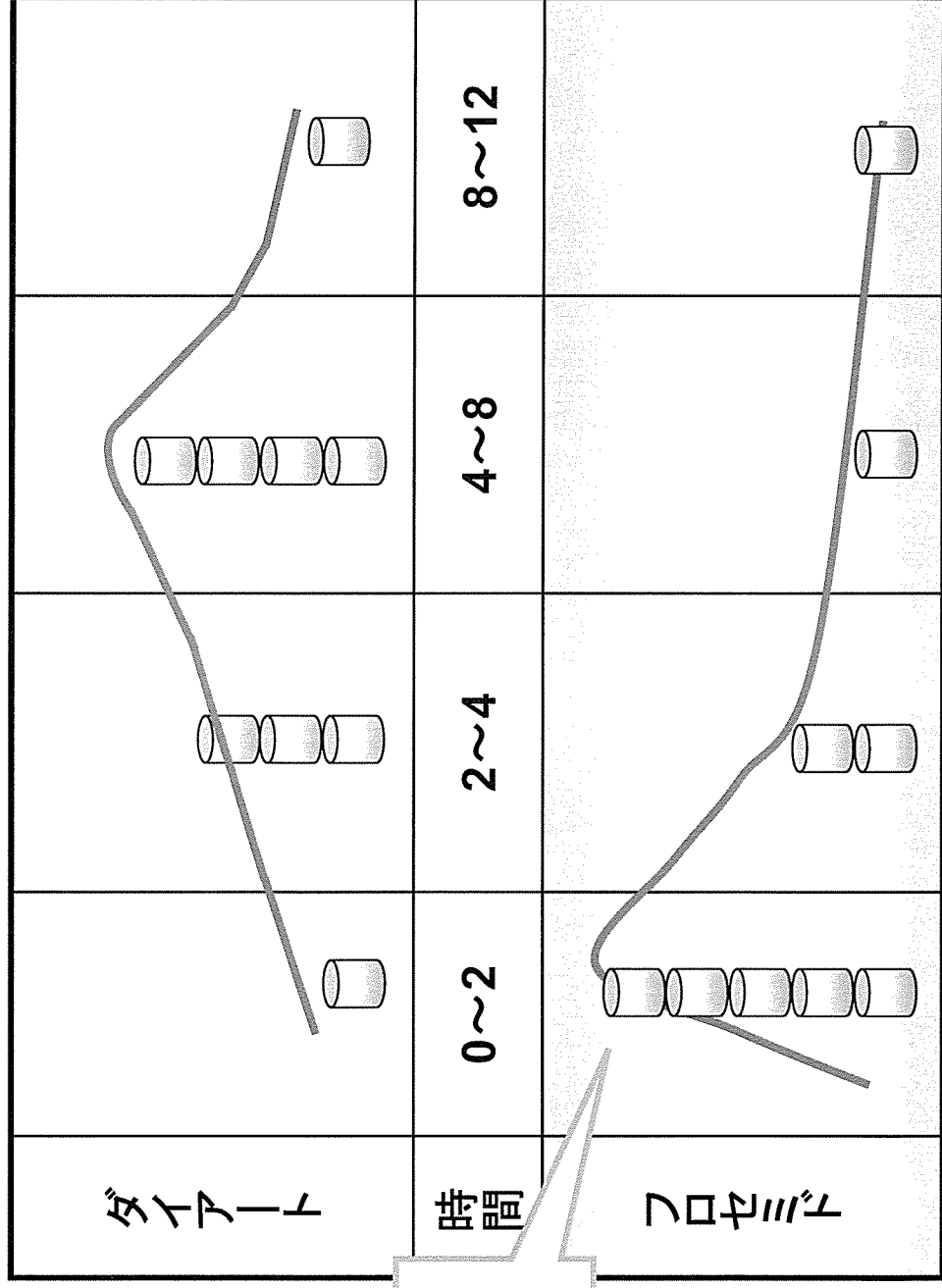
どちらの薬も、体にたまった水分を排泄する
効果には差がありません。

薬の効果発現時間だけが異なります。

ダイアートは、持続型のループ利尿薬で 自然で確実な利尿効果が得られます

ダイアート錠60mgは、フロセミド40mg錠と同等の利尿効果を示します。

1日の利尿パターンの比較



約30分に1度
トイレに行くこ
とになります。

添付資料 6

Comparison of Long- and Short-Acting Diuretics in Congestive Heart Failure

This study is currently recruiting patients.

Verified by Hyogo College of Medicine January 2007

Sponsors and Collaborators: Hyogo College of Medicine
Ministry of Health, Labour and Welfare

Information provided by: Hyogo College of Medicine

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00355667

Purpose

The purpose of this study is to compare therapeutic effects of furosemide, a short-acting loop diuretic, and azosemide, a long-acting one, in patients with heart failure, and to test our hypothesis that long-acting diuretics are superior to short-acting types in heart failure.

Condition	Intervention	Phase
Congestive Heart Failure	Drug: furosemide Drug: azosemide	<u>Phase IV</u>

MedlinePlus related topics: [Heart Failure](#)

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment, Efficacy Study

Official Title: Japanese Multicenter Evaluation of Long- Versus Short-Acting Diuretics in Congestive Heart Failure

Further study details as provided by Hyogo College of Medicine:

Primary Outcomes: cardiovascular death for congestive heart failure at 2 years.; unplanned admission to hospital for congestive heart failure at 2 years.

Secondary Outcomes: all cause mortality; worsening of the symptoms (that is defined by either a decrease by <1 Mets in the SAS questionnaire score or an increase by >I class in the NYHA functional class for at least 3 months as compared with the baseline); an increase in brain natriuretic peptide (BNP) by > 30% of the value at the randomization in patients with BNP < 200 pg/ml at the randomization; a need for modification of the treatment for heart failure (changes in oral medicine for at least one month or addition of intravenous drug(s) for at least 4 hours)

Expected Total Enrollment: 300

Study start: June 2006; Expected completion: March 2010

The mortality and morbidity of heart failure are still high despite emerging evidences that have shown beneficial effects of ACE inhibitor, beta-blocker, ARB, and aldosterone receptor antagonist. Diuretics are the most prescribed in heart failure patients in attenuating symptoms due to fluid retention, and diuretics are recommended as essential medicines in patients with heart failure symptoms and/or fluid retention. However, the effects of a long-term administration of diuretics on morbidity and mortality have not been adequately assessed in the prospective clinical study, and the retrospective analysis did not necessarily indicate the diuretic-induced improvement of mortality. McCurley et al demonstrated the adverse effects of furosemide in a tachycardia-induced heart failure model (J Am Coll Cardiol 2004; 44: 1301-1307). Yoshida et al. demonstrated that the administration of furosemide did not improve mortality rate, while the administration of azosemide, a long-acting loop diuretic, improved mortality rate in a hypertensive heart failure model (Cardiovasc Res 2005; 68: 118-127). If the effects on mortality and/or morbidity of heart failure patients are different among classes of diuretics, we should choose a class to provide better prognosis. Thus, we designed a multicenter prospective study, J-Melodic (Japanese Multicenter Evaluation of LOnG- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure) to obtain a clinical evidence about the effects of diuretics in heart failure.

Comparison: Congestive heart failure patients matched with the following conditions will be recruited: (1) clinical diagnosis of heart failure based on a slight modification of the Framingham criteria within 6 months before the entry, (2) twenty years or older, (3) NYHA II or III, (4) loop diuretic(s) is (are) administered currently, (5) no change in baseline therapy and symptoms of heart failure within a month. After screening for eligibility and obtaining written informed consent, patients will be randomized to either azosemide or furosemide treatment in a 1:1 ratio. In any arms, patients are treated with standard therapy including digitalis, mineralocorticoid receptor blockers, ACE inhibitors, ARB, beta-blockers, and calcium channel blockers. Patients discontinued taking previous loop diuretic (s) and were directly rolled over to one of the two arms with either azosemide 30-60 mg/day or furosemide 20-40 mg/day, without a placebo run-in period. The dose of each diuretic will be appropriately adjusted according to symptoms of each patient, and patients will be maintained for the rest of the study. Thereafter, patients are reviewed every 2 to 8 weeks. The planned minimum follow-up period for each patient is 2 years, and electrocardiography, chest X-ray and blood sample will be conducted at the study entry and every 12 months after the randomization.

The primary outcome is a composite of cardiovascular death and unplanned admission to hospital for congestive heart failure. The secondary outcomes are listed as follows: all cause mortality; worsening of the symptoms [that is defined by either a decrease by (1) 1 Mets in the SAS questionnaire score or an increase by (2) I class in the NYHA functional class for at least 3 months as compared with the baseline]; an increase in brain natriuretic peptide (BNP) by more than 30% of the value at the randomization in patients with BNP

less than 200 pg/ml at the randomization; unplanned admission to hospital for congestive heart failure, or a need for modification of the treatment for heart failure (changes in oral medicine for at least one month or addition of intravenous drug(s) for at least 4 hours).

Eligibility

Ages Eligible for Study: 20 Years and above, Genders Eligible for Study: Both
Criteria

Inclusion Criteria:

- Clinical diagnosis of heart failure based on a slight modification of the Framingham criteria as previously described within 6 months before the entry
- Current status of heart failure is NYHA II or III.
- Currently, loop diuretic(s) is (are) administered.
- No change in baseline therapy and symptoms of heart failure within a month

Exclusion Criteria:

- Current symptomatic hypotension
- Hypertension that has not been controlled to the satisfaction of the investigator
- Hemodynamically significant (in the investigators opinion) LV outflow tract obstruction (due to either aortic stenosis or ventricular hypertrophy)
- Acute coronary syndrome
- Primary pulmonary hypertension or pulmonary hypertension not due to LV dysfunction
- Serious cerebrovascular disease
- Acute myocardial infarction within the last 3 months
- Patients who require intravenous inotropes
- Cerebrovascular accident within the last 3 months
- Percutaneous coronary intervention or open heart surgery within the last 3 months
- On the waiting list for percutaneous coronary intervention or open heart surgery
- Serum creatinine > 2.5 mg/dl
- Serious liver disease
- Any change in cardiovascular drug therapy within a month prior to randomization
- History of chronic obstructive pulmonary disease or restrictive lung disease
- Diabetes mellitus that has not been well controlled (fasting blood glucose > 200 mg/dl, HbA1c > 8%)
- Any life-threatening acute disease
- Patients with implantable cardiac defibrillator
- Other diseases likely to cause death or serious disability during the period of the study
- Patients unable to walk without personal aid

Location and Contact Information

Please refer to this study by ClinicalTrials.gov identifier NCT00355667

Takeshi Tsujino, MD, PhD +81-798-45-6553 ttsujino@hyo-med.ac.jp

Tohru Masuyama, MD, PhD +81-798-45-6553 masuyama@hyo-med.ac.jp

Japan, Hyogo

The Hospital of Hyogo College of Medicine, Nishinomiya, Hyogo, 663-8501,
Japan; Recruiting


Takeshi Tsujino, MD, PhD +81-798-45-6553 ttsujino@hyo-med.ac.jp

Tohru Masuyama, MD, PhD +81-798-45-6553 masuyama@hyo-med.ac.jp

Tohru Masuyama, MD, PhD, Principal Investigator

Study chairs or principal investigators

Tohru Masuyama, MD, PhD, Principal Investigator, Cardiovascular Division, Hyogo
College of Medicine

 More Information

[J-MELODIC home page \(in Japanese\)](#)

Publications

[Yoshida J, Yamamoto K, Mano T, Sakata Y, Nishio M, Ohtani T, Hori M, Miwa T, Masuyama T. Different effects of long- and short-acting loop diuretics on survival rate in Dahl high-salt heart failure model rats. Cardiovasc Res. 2005 Oct 1;68\(1\):118-27.](#)

Study ID Numbers: H18-Junkanki(seishu)-ippan-046

Last Updated: January 19, 2007

Record first received: July 21, 2006

ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT00355667](#)

Health Authority: Japan: Ministry of Health, Labor and Welfare

ClinicalTrials.gov processed this record on 2007-03-28

[U.S. National Library of Medicine, Contact NLM Customer Service](#)
[National Institutes of Health, Department of Health & Human Services, USA.gov](#)
[Copyright, Privacy, Accessibility, Freedom of Information Act](#)

UMIN UMIN-CTR 試験情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) [● UMIN-CTRホーム](#) [● 用語の説明 \(簡易版\)](#) [● 用語の説明 \(詳細版\)](#) --準備中 [● F A Q](#)

UMIN試験ID：UMIN000000528

試験名：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
 登録日：2006/11/23 15:05:59
 更新日：2007/01/19 23:07:19

基本情報 (Basic information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>試験名</u> (Official scientific title of the study)	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	Japanese Multicenter Evaluation of Long-acting versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure
<u>試験簡略名</u> (Title of the study (Brief title))	J-MELODIC	J-MELODIC
<u>試験実施地域</u> (Region)	日本/Japan	

対象疾患 (Condition)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>対象疾患名</u> (Condition)	うっ血性心不全	congestive heart failure
<u>疾患区分1</u> (Classification by specialty)	循環器内科学/Cardiology	
<u>疾患区分2</u> (Classification by malignancy)	がん以外/Others	
<u>ゲノム情報の取扱い</u> (Genomic information)	いいえ/NO	

目的 (Objectives)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)

<p>目的1 (Narrative objectives1)</p>	<p>日本における慢性心不全症例は200-250万人に至ると推測される。わが国では海外で行われた大規模臨床試験の結果をもとに、心不全診療に関するガイドラインが作成され、心不全診療の最適化が図られている。しかし、いまだに慢性心不全症例の10年生存率は30%程度に過ぎない。心不全治療の最大の目的は生命予後およびQOLの改善である。かかる観点から作成された日本および欧米の心不全治療ガイドラインにおいて、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である。実際、わが国において利尿薬は慢性心不全患者の約70%の患者に投与されている。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る。しかし、利尿薬の生命予後改善効果に関するエビデンスは無い。むしろ、最近の心不全モデル動物を用いた実験で、短時間作用型利尿薬は生命予後を悪化させる可能性が示された(J Am Coll Cardiol 2004; 44: 1301-1307)。また、我々は心不全モデル動物実験により、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、すなわち生存率改善効果は短時間作用型利尿薬に比し長時間作用型利尿薬で優れていることを明らかにした(Cardiovasc Res 2005; 68: 118-127)。短時間作用型利尿薬では交感神経やレニン・アンジオテンシン系が反射的に活性化されたが、長時間作用型ではこれらが回避されており、予後改善効果に結びついたと考えられた。そこで本臨床研究では、慢性心不全症例を対象とし、長時間作用型利尿薬アゾセミドと短時間作用型利尿薬フロセミドの効果を、前向き無作為オープン比較試験により検討する。また、神経体液性因子や生理学的検査指標の推移を比較検討し、両者の間に有効性において差異が存在する場合には、その機序を明らかにする。現在、わが国で心不全症例に投与されている利尿薬の80%が短時間作用型利尿薬である。動物実験で示された長時間作用型利尿薬の優位性が本臨床試験でも示された場合、日本・欧米の慢性心不全治療ガイドラインにおける基本治療薬の部分を変え、現在わが国において100万人以上で投与されている短時間作用型利尿薬は今後長時間作用型利尿薬に変更すべきであることが推奨されることになる。</p>	<p>The mortality and morbidity of heart failure are still high despite emerging evidences that have shown beneficial effects of ACE inhibitor, beta-blocker, ARB, and aldosterone receptor antagonist. Diuretics are the most prescribed in heart failure patients in attenuating symptoms due to fluid retention, and diuretics are recommended as essential medicines in patients with heart failure symptoms and/or fluid retention. However, the effects of a long-term administration of diuretics on morbidity and mortality have not been adequately assessed in the prospective clinical study, and the retrospective analysis did not necessarily indicate the diuretic-induced improvement of mortality. McCurley et al demonstrated the adverse effects of furosemide in a tachycardia-induced heart failure model (J Am Coll Cardiol 2004; 44: 1301-1307). Yoshida et al. demonstrated that the administration of furosemide did not improve mortality rate, while the administration of azosemide, a long-acting loop diuretic, improved mortality rate in a hypertensive heart failure model (Cardiovasc Res 2005; 68: 118-127). If the effects on mortality and/or morbidity of heart failure patients are different among classes of diuretics, we should choose a class to provide better prognosis. Thus, we designed a multicenter prospective study, J-Melodic (Japanese Multicenter Evaluation of LOng- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure) to obtain a clinical evidence about the effects of diuretics in heart failure. The purpose of this study is to compare therapeutic effects of furosemide, a short-acting loop diuretic, and azosemide, a long-acting one, in patients with heart failure, and to test our hypothesis that long-acting diuretics are superior to short-acting types in heart failure.</p>
<p>目的2 (Basic objectives2)</p>	<p>有効性/Efficacy</p>	
<p>目的2 -その他詳細 (Basic objectives - Others)</p>		
<p>試験の性質1 (Trial characteristics 1)</p>	<p>検証的/Confirmatory</p>	
<p>試験の性質2 (Trial characteristics 2)</p>	<p>説明的/Explanatory</p>	
<p>試験のフェーズ (Developmental phase)</p>	<p>第IV相/Phase IV</p>	