



J-MELODICニュースレター

VOL.18
2008
AUG.

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- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure



★第131回日本循環器学会東海地方会にて ランチオンセミナーを開催しました

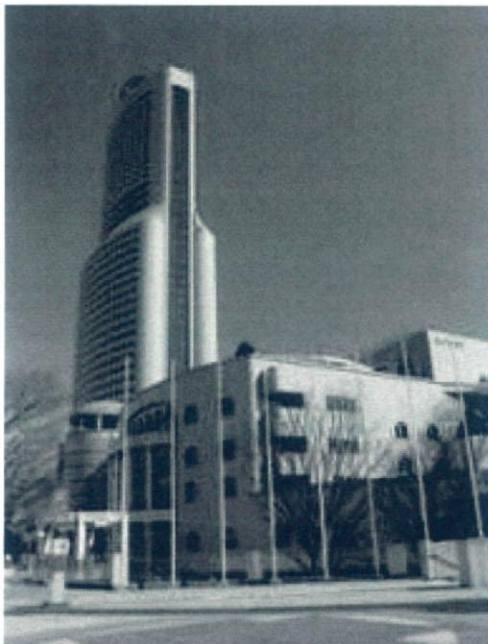
会期: 2008年6月21日(土)

会場: アクトシティ浜松コンgresセンター

座長: 浜松医科大学 内科学第三講座 教授 林 秀晴 先生

演者: 兵庫医科大学 循環器内科 教授 増山 理 先生

詳細は裏面に記載します。
7/6(日)に開催されました
北陸地方会の様子は
次号お知らせいたします。



★第56回日本心臓病学会学術集会にて 第6回全体会議開催及びランチオン セミナー開催を予定しています

全体会議は9月8日(月)19:00~ 場所: 未定

ランチオンセミナー24は9日(火) 12:00-12:50 第12会場(G502)
にて開催します。

多数の先生方のご参加を期待しています。

会期: 2008年9月8日(月)~10日(水)

会場: 東京国際フォーラム

会長: 高本 眞一先生

東京大学大学院医学系研究科

臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科

公式ページ: <http://www.56jcc.com>

参加施設最新状況:登録が300例を超えました!

7月末で300例を超える症例登録となりました。各先生方のおかげと感謝いたします。尚、登録(割付)の最終期限を8月15日深夜24:00とさせていただきます。

今後も登録されました症例の1年目、2年目の検査、経過観察をよろしくお願い申し上げます。

試験の継続をすべきかどうか迷うような症例がありましたら、お気軽に事務局まで連絡してください。

参加表明施設は**26施設**となりました。

登録症例は**322例(14施設)**です。(2008年7月31日現在)



第131回日本循環器学会 東海地方会ランチオンセミナー開催



第131回日本循環器学会東海地方会の模様について



6月21日 アクトシティ浜松コンgresセンターにおいて
第131回日本循環器学会東海地方会が悪天候の中
開催されました。



当日は、一般演題が始まる前にランチオンセミナーが開催されるという面から、聴講者の参加が危惧されましたが、評議員の先生方によって聴講者の参集をいただき、講演開始からぞくぞくと会場に入り始め、ほぼ満席に近い230名前後の先生方にご参加いただきました。

講演内容として、利尿薬の最近の話題と問題点について触れられ、参加者も熱心に聴講されていました。質問としてはビタミンB1の吸収について、J-MELODICで用いられている薬剤の用量設定についてそれぞれ質問がありました。最後に、座長の浜松医科大学 内科学第三講座 教授 林 秀晴先生より、「今まで我々は利尿薬を漫然と使用していましたが、本日の増山先生のご講演をお聞きして今後は注意しながらかつ慎重に使用しなければいけないことを痛感しました。また、J-MELODICの試験結果で優れた成績が得られることを切望してこの会を終了させていただきます。」と締めくくられました。





J-MELODICニュースレター

VOL.19
2008
SEP.

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- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure



★第116回日本循環器学会北陸地方会にて ランチョンセミナーが開催されました

会期: 2008年7月6日(日)

会場: 金沢大学医学部教育棟

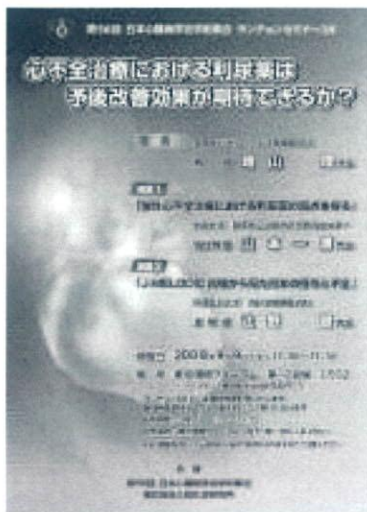
座長: 金沢大学 循環器内科 講師 藤野 陽 先生

演者: 兵庫医科大学 内科学循環器内科 教授 増山 理 先生



★第56回日本心臓病学会学術集会会期中に 第6回J-MELODIC全体会議、ランチョンセミナーを開催します

既にメーリングリストでもご確認いただいていると思いますが、第6回J-MELODIC全体会議およびランチョンセミナーを下記のごとく開催いたします。ご参加お待ちしております。



<第6回J-MELODIC全体会議>

日時: 2008年9月8日(月) 19:00より

場所: 東京国際フォーラム G408

<ランチョンセミナー24>

日時: 2008年9月9日(火) 12:00-12:50

場所: 東京国際フォーラム 第12会場(G502)

座長: 兵庫医科大学 内科学循環器内科

教授 増山 理先生

演者: 大阪大学 臨床医工学融合研究教育センター

特任教授 山本一博先生

兵庫医科大学 内科学循環器内科

准教授 辻野 健先生

症例フォローのお願い

新規症例の登録は8/15で締め切られ、全体で325例の登録をいただきました。ありがとうございました。登録いただきました症例につきましては、引き続き1年後・2年後の検査実施と検査値の入力、ならびに経過観察をよろしくお願い申し上げます。



第116回日本循環器学会北陸地方会 ランチョンセミナー



♪～♪

第116回日本循環器学会北陸地方会ランチョンセミナーの様様



第116回日本循環器学会北陸地方会が、7月6日金沢大学医学部教育棟 1階第2講義室開催されました。

ランチョンセミナー当日は曇り空にもかかわらず、120名の会場に180名近くの先生方が来られ、多くの先生方が会場の外で聴講いただく形となりました。

また多数の評議委員の先生方にもご参加いただき熱心に聴講されていました。

演者の増山先生は、利尿薬は非常によく使用する薬剤ですが、そのエビデンスという点ではほとんどないのが現状であり、今回わかっている範囲内のデータを紹介することで先生方の日常診療に役立てば幸いであると述べられていました。特に、フロセミドは日頃から多く使用する薬剤であるが、予後に対するデータをみると決して良くないという報告がここ数年のうちに報告されるようになってきました。その要因として、カリウムを下げること、交感神経系やRA系を亢進させること等が考えられます。

座長の金沢大学 循環器内科講師 藤野先生からは、なぜJ-MELODICという大規模試験を立ち上げたのか、その理由や経緯をお聞かせいただきたいという質問がされました。

増山先生は「フロセミドでは心不全モデル豚への投与において、プラセボと比べて生存率の低下が認められているという報告があります。そこで、我々は収縮型心不全モデルラットを用いた動物実験を行ったところ、意外にもフロセミドと比較してアゾセミド投与では生存率が高く、予想以上の差が見出させたのです。人においても同じ結果が得られるのではないかとということで、J-MELODIC試験を立ち上げました。」と話されておりました。

次に、収縮型心不全モデルラットを用いた試験では線維化においても両群で差が見られたように思いましたが、J-MELODIC試験でも線維化の検討はされる予定でしょうかという質問がありました。

それに対しては、「確かに線維化については作用機序を解明する点でも興味のあるところですが、我々は心エコーを全例に施行しているため、エコーから線維化の面で差が得られれば説得力のあるデータになると思っています。」と回答されました。

最後に、藤野先生よりJ-MELODIC試験の結果が楽しみであり、事実差が得られたのであれば是非またこのような場で発表いただければ幸いですと締めくくられました。

ランチョンセミナー終了後も市民病院院長の麻野井先生より、J-MELODIC試験は着眼点が素晴らしいし、何よりもこうした臨床試験自体を立ち上げられたということが素晴らしいと絶賛されていたのが印象的でした。

日循地方会は、関東甲信越、北海道、東海と引き続き今回の北陸地方会でも参加者の先生方の関心が寄せられました。

今後、中国地方会、四国地方会でも同様の活動を実施予定です。





J-MELODICニュースレター

VOL.20
2008
OCT.

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- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure



★第6回J-MELODIC全体会議について

9月8日(月) 東京国際フォーラムにて第6回J-MELODIC全体会議が開催され、症例登録完了の報告とともに症例概要の紹介がありました。これらは、同日学会の中で、シンポジウム3:心不全の薬物療法Update「慢性心不全治療におけるループ利尿薬の功罪」と題して発表されています。また、今後の課題としてデータクリーニングの問題、フォローアップの完遂等が挙げられました。詳細は裏面をご覧ください。



なお、9日に開催されましたランチョンセミナーの様子は次号にて紹介いたします。



現在、各施設・各医師ごと、症例ごとに下記の修正点について、事務局にて確認作業を行っています。

郵送が届きましたら、修正・サインの記載をいただき、事務局までFAXをお願いいたします。今後も半年後ごとに確認作業を実施予定です。

- 1) 症例の取り違え
- 2) データ入力の間違い
- 3) 確認が不要な明らかな入力ミス

各症例については検査時期が近づいた時点で各医師宛にE-mailが届きますので、データ入力を忘れずに宜しくお願いいたします。検査の実施忘れのないようにしてください！





第6回J-MELODIC全体会議



♪～♪

(1) J-MELODIC代表挨拶

兵庫医科大学 内科学循環器内科 教授 増山 理

お陰様で8月15日をもって登録が完了しました。まず各施設の先生方に感謝申し上げます。しかし、あくまでも第一段階の終了ということで、登録されました症例のフォローを第二段階として新たなスタートを切ったこととなりますので、今後とも宜しくお願い申し上げます。是非実りのある結果となることを期待します。

(2) 進行状況報告・登録症例概要と今後の課題

兵庫医科大学 内科学循環器内科 准教授 辻野 健

① 症例登録完了の報告

当初は本年3月末で症例登録完了の予定となっておりましたが、期間を延長し8月15日をもって完了とさせていただきます。全体として320例、計15施設のご協力を得ることができましたことを報告させていただきます。前回のニュースレターには325例との記載がありますが、症例のダブリがありまして実質的には320例の症例登録となっておりますことをご了承下さい。

② J-MELODIC登録症例の概要

登録症例の概要ですが、まだ全ての症例の検査データ入力されていないことから、266例での概要となります。

まずは平均年齢ですが、72歳と比較的高齢となっています。EF \geq 50%の症例につきましては、70歳未満で36%、70歳以上で63%、男性で43%、女性で68%の割合です。原疾患はIHDが34%、VHDが23%、DCMが22%、HHDが8%であり、VHDの多くはMRとしての記載が認められます。BNP値は70歳以上の高齢者で200pg/mL以上となっているケースが多く、ヘモグロビンも70歳以上で48%が12g/dl以下を示しています。ノルエピネフリンは高齢者では500pg/mL以下の症例が多くやや低い傾向があります。eGFR $<$ 60mL/min/1.73m²は約65%でした。

使用薬剤の内訳ですが、 β ブロッカーが70歳未満で約70%、70歳以上で約40%でした。ワーファリンの使用率も約40%と高率です。

アゾセミド群、フロセミド群の割付についてはアゾセミド群でやや β ブロッカーの使用率が高いものの他はほぼ同等であり、ランダム化に問題点はないと判断しています。

ARCH-J、EPOCHと比較すると、J-MELODIC登録症例では高齢者・女性の登録数が多く、収縮能が保たれており、 β ブロッカーの使用が多いことが確認されました。(これらの症例概要については学会シンポジウム3の中でも紹介されました。)

③ 今後の課題

◆ データクリーニング

データクリーニングを実施したところ、現在次の3点が問題点として挙げられており、各施設・各医師ごと、症例ごとに1枚の用紙にまとめて郵送いたしますので、修正点とサインの記載をいただき、事務局までFAXをお願いいたします。

WEB画面での修正は事務局のみ可能となりますので、紙面でのご確認をお願いいたします。

また、この作業は半年後ごとに見直すこととします。

1) 症例の取り違え

例: 全く同じデータの症例が2名いる(対応済み)、身長が1年で8cm縮んでいる等

2) データ入力の間違い

例: 心室中隔が50mm、ヘモグロビン値が39.5g/dl等

3) 確認が不要な明らかな入力ミス

例: CTRが0.52等(%表記)

◆ フォローアップの完遂

各症例については検査時期が近づいた時点で各医師宛にE-mailが届きますので、データ入力を忘れずに宜しくお願いいたします。検査の実施忘れが一番問題となりますので、認識しておいてください。

◆ その他

データモニタリング委員会のうち、久留米大学バイオ統計センター教授の森川敏彦先生が辞退されました。事務局サイドで次の候補をどうするか決定いたしますのでご了承下さい。

J-MELODIC研究班



J-MELODIC ニュースレター

VOL.21
2008
NOV.

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- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure



★第56回日本心臓病学会学術集会にて
ランチョンセミナー開催！
シンポジウム3にて講演！

ランチョンセミナーの様様、シンポジウム3の様様は
裏面にてご確認下さい。

★第12回日本心不全学会学術集会
シンポジウム1・6にて講演！

シンポジウムの様様は日経メディカルオンライン循
環器プレミアムサイトにて紹介されました。



★日本循環器学会中国地方会 & 四国地方会にて
ランチョンセミナーを開催予定

第93回中国地方会

会期: 2008年11月29日(土)

会場: 呉阪急ホテル

会長: 済生会呉病院 院長 松浦 秀夫 先生

座長: 広島大学大学院探索医科学教授 吉栖正生 先生

演者: 兵庫医科大学内科学 循環器内科 准教授 辻野 健先生

第93回四国地方会

会期: 2008年12月6日(土)

会場: 松山市総合コミュニティーセンター

会長: 松山赤十字病院循環器科部長 芦原 俊昭 先生

座長: 未定

演者: 兵庫医科大学内科学 循環器内科 准教授 辻野 健先生



第56回日本心臓病学会学術集会 第12回日本心不全学会学術集会



心臓病学会ランチョンセミナー & 心不全学会シンポジウム

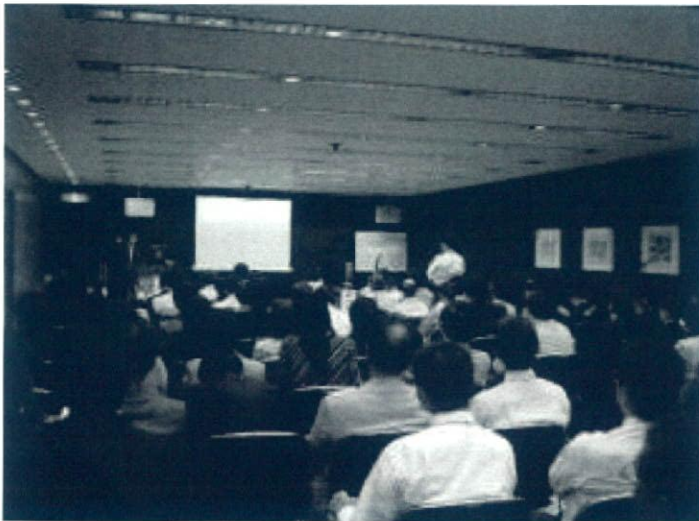
9月9日(火) 東京国際フォーラムにてランチョンセミナー24が開催され、症例登録完了の報告とともに症例概要の紹介がありました。

「心不全治療における利尿薬は予後改善効果が期待できるか?」と題して行われ、演題1として大阪大学 山本一博先生より「慢性心不全治療における利尿薬の盲点を探る」、演題2として兵庫医科大学 辻野 健先生より「J-MELODIC試験から見た日本の慢性心不全」のご講演がありました。

会場は満席で、講演後も活発な質疑、ディスカッションが行われました。

また、同日学会の中で、シンポジウム3: 心不全の薬物療法 Update 「慢性心不全治療におけるループ利尿薬の功罪」と題して同様に発表が行われました。

第12回日本心不全学会学術集会 シンポジウム1「わが国における医師主導型臨床試験」、シンポジウム6「心筋収縮不全と拡張不全」においてもJ-MELODICが紹介され、後日日経メディカルオンラインの循環器プレミアムサイトにて紹介されました。是非ご覧下さい。





MELODIC ニュースレター

VOL.22
2008
DEC.

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- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure



★第93回日本循環器学会中国地方会ランチオンセミナーについて

本年も大変お世話になりました。来年も引き続き症例のフォローを宜しくお願い申し上げます。
今回のニュースレターでは、11月に開催されました第93回日本循環器学会中国地方会の模様をお届けいたします。尚、四国地方会ランチオンセミナーについては次号でお伝えします。

第93回中国地方会

会期: 2008年11月29日(土)

会場: 呉阪急ホテル(呉氏)

会長: 済生会呉病院 院長 松浦秀夫先生

座長: 広島大学大学院 心臓血管生理医学教授 吉栖正生 先生

演者: 兵庫医科大学内科学 循環器内科准教授 辻野 健 先生

第93回四国地方会

会期: 2008年12月6日(土)

会場: 松山市総合コミュニティーセンター

会長: 松山赤十字病院循環器科部長 芦原俊昭先生

座長: 愛媛大学附属病院 脳卒中・循環器病センター准教授 岡山英樹先生

演者: 兵庫医科大学内科学 循環器内科准教授 辻野 健 准教授





J-MELODICニュースレター

VOL.23
2009
JAN.

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

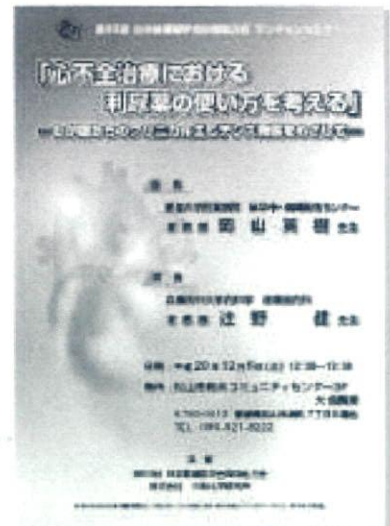
Japanese Multicenter Evaluation of Long- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure



★第93回日本循環器学会四国地方会にて ランチオンセミナーが開催されました

新年明けましておめでとうございます。
先生方、本年も宜しくお願い申し上げます。

今回は昨年開催されました第93回日本循環器学会四国地方会
におけるランチオンセミナーの様態をお届けいたします。



第93回四国地方会
 会期: 2008年12月6日(土)
 会場: 松山市総合コミュニティーセンター
 会長: 松山赤十字病院循環器科部長 芦原俊昭先生
 座長: 愛媛大学附属病院 脳卒中・循環器センター准教授 岡山英樹先生
 演者: 兵庫医科大学内科学 循環器内科准教授 辻野 健 准教授

★第73回日本循環器学会会期中に第7回J-MELODIC全体会議、 ランチオンセミナーを予定しています

第73回日本循環器学会
 会期: 2009年3月20日(金)～22日(日)
 会場: 大阪国際会議場
 会長: 大阪府立成人病センター 総長 堀 正二 先生

<第7回J-MELODIC全体会議>
日時・場所が決まり次第、ご連絡いたします

<ランチオンセミナー>
日時: 2009年3月21日(土) 12:50～13:40
場所: 第18会場

タイトル: 「心腎連関を考慮した利尿薬の使い方」
 座長: 兵庫医科大学内科学循環器内科 教授 増山 理 先生
 演者: 兵庫医科大学内科学循環器内科 准教授 辻野 健 先生
 自治医科大学さいたま医療センター腎臓科 科長 田部井 薫 先生



日本循環器学会四国地方会 ランチョンセミナー



当日の様様

12月6日 松山市総合コミュニティセンター3階大会議室において、第93回日本循環器学会四国地方会のランチョンセミナー(会長:松山赤十字病院 循環器科部長 芦原 俊昭先生)が開催されました。会場は、200名収容の会場でしたが120名前後の先生方が参加されて盛況でありました。座長は、愛媛大学付属病院 脳卒中・循環器センター准教授 岡山 英樹先生が務められました。辻野先生の講演内容は中国地方会とほぼ同じ内容でしたが、参加されている先生方にとってははじめて聞く内容であり、興味深く聴講されていたと思います。

質問1: 心不全患者で利尿薬を漫然と投与していますが、利尿薬を切ることはできるのでしょうか？

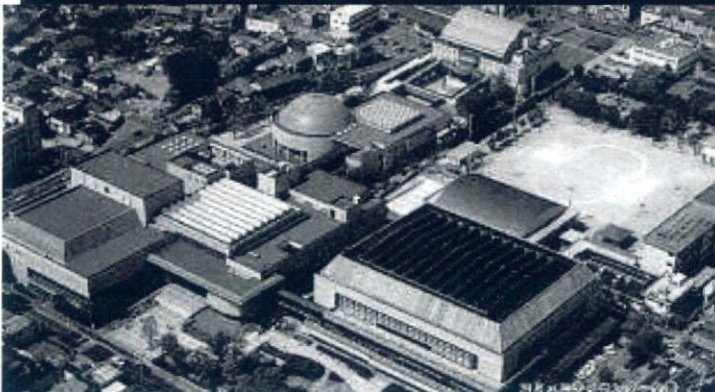
回答1: できれば中止したいところですが、利尿薬を中止すると心不全症状が再発したり、うっ血症状が出ることも多いため、慎重にするべきです。収縮不全患者であれば、駆出率が良くなることにより心機能が改善してきているのがわかるので比較的切りやすいのですが、拡張不全患者の場合は良くなっているのかどうかわかりにくい場合もあります。したがって、体重をチェックしながら漸減し、体重増加がみられれば頓服するというような方法をとつつ、慎重に中止するのが望ましいと思います。利尿薬を中止できない患者の場合にこそ、短時間作用型利尿薬より長時間作用型利尿薬を使用するメリットがあるのではと考えています。

質問2: 心不全患者でも急性期から長時間作用型利尿薬を使用すべきでしょうか？

回答2: 急性増悪で入院するような例の場合には短時間作用型利尿薬やhANPの注射薬などを処方してすみやかに症状を改善させる必要があります。安定して内服に切り替える時点からは長時間作用型利尿薬のほうがよいのかもしれないと考えています。

質問3: 今回の試験において、拡張不全が多かった理由は？

回答3: EFの上限を制限しなければ約半分を拡張不全が占めるのが普通ではないかと思えます。平均年齢も71歳と高齢で、かつ女性も多くなっています。



添付資料 4



Edit Protocol Record

[Main Menu](#) [Select](#) [Preview](#) [Spelling](#) [Edit All](#)

Next Complete Tip: Remember to update Record Verification Date
Action: when reviewing or updating a protocol record.

Record Status:

In Progress | Completed | Approved | Released

Owned by: TTsujino **Last updated:** 01/28/2009 05:59

by TTsujino

Initial release: 07/21/2006 **Last release:** 05/07/2008

[Download Receipt \(PDF\)](#)

Add

Comments:

1/19/07-Separated drug names and removed "(drug)" from Interventions.
 ClinicalTrials.gov QA3

Edit

Unique Protocol ID: H18-Junkanki(seishu)-ippan-046

Secondary IDs:

ClinicalTrials.gov ID: NCT00355667 [ClinicalTrials.gov](#) [Archive](#) [Publication Status](#)

Brief Title: Comparison of Long- and Short-Acting Diuretics in Congestive Heart Failure (J-MELODIC)

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

Study Type: Interventional

FDA Regulated Intervention? No

IND/IDE Protocol? No

For completed studies:
[Posting...](#)

[Enter Results](#)

[About Results Data Entry...](#)

[Delayed Results](#)

Edit

Sponsor: Hyogo College of Medicine

Collaborators: Ministry of Health, Labour and Welfare

Responsible Party: Name/Official Title: Takeshi Tsujino
 Organization: J-MELODIC program committee
 Phone: +81-798-45-6553 Ext: Email: jmelodic@hyo-med.ac.jp

Edit

Review Board: Approval Status: Approved Approval Number: October 18, 2005 (No. 298)
 Board Name: The Ethical Committee in Hyogo College of

Medicine
 Board Affiliation: Hyogo College of Medicine
 Phone: +81-798-45-6154 Email: shomu@hyo-med.ac.jp

Data Monitoring Committee? Yes

Oversight Authorities: Japan: Ministry of Health, Labor and Welfare

Edit

Brief Summary:

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.

Detailed Description:

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

Measure: 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

Time Frame: 2 years

Safety Issue?: No

Measure: 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)

Time Frame: 2 years

Safety Issue?: No

Edit **Conditions:** Congestive Heart Failure

Keywords: diuretics
furosemide
azosemide
congestive heart failure

Edit **Arms:** A: Active Comparator

Patients with chronic heart failure are given furosemide.

B: Active Comparator

Patients with chronic heart failure are given azosemide.

Interventions: Drug: furosemide

Patients with chronic heart failure receive furosemide and other standard treatment/

Arms: A
Other Names:
Lasix

Drug: azosemide

Patients with chronic heart failure receive azosemide and other standard treatment.

Arms: B
Other Names:
Daiart

Edit **Eligibility 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

Gender: Both

Minimum Age: 20 Years

Maximum Age:

Accepts Healthy Volunteers? No

Edit Central Contact: Takeshi Tsujino, MD, PhD
Telephone: +81-798-45-6553
Email: ttsujino@hyo-med.ac.jp

Central Contact Backup: Tohru Masuyama, MD, PhD
Telephone: +81-798-45-6553
Email: masuyama@hyo-med.ac.jp

Edit Study Officials/Investigators: Tohru Masuyama, MD, PhD
Study Principal Investigator
Cardiovascular Division, Hyogo College of Medicine

Edit Locations: **Facility:** The Hospital of Hyogo College of Medicine
Nishinomiya, Hyogo, Japan
Contact: Takeshi Tsujino, MD, PhD
Telephone: +81-798-45-6553
Email: ttsujino@hyo-med.ac.jp
Contact Backup: Tohru Masuyama, MD, PhD
Telephone: +81-798-45-6553
Email: masuyama@hyo-med.ac.jp
Investigator: Tohru Masuyama, MD, PhD
Role: Principal Investigator
Recruitment Status: Recruiting

Edit **Citations:** 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. PMID: 16002057

Edit **Links:** <http://j-melodic.com>
(J-MELODIC home page (in Japanese))

Additional Notes: ⓘ NOTE: Location recruitment status is not shown on ClinicalTrials.gov unless Overall Status is "Recruiting"

[Main Menu](#) [Select](#) [Preview](#) [Spelling](#) [Edit All](#)

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（=情報公開日） : 2006/11/24

最終データ内容更新日時 : 2008/12/08 20:58:33

基本情報 (Basic information)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (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- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	J-MELODIC	J-MELODIC
試験実施地域 (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
----------	---------------	-------------