



J-MELODIC ニュースレター

号外
2007
MAR.

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



J-MELODICに日本循環器学会の後援決定！ 症例を登録すれば専門医の研修単位が10単位

わが国の慢性心不全患者数は増加の一途をたどっており、現在では推定200～250万人にも上るとも言われています。様々な治療法の進歩にもかかわらずその10年生存率は未だ30%程度にとどまっています。

慢性心不全の治療では利尿薬が70～80%の患者さんに投与されており、治療ガイドラインにおいても基本治療薬として推奨されていますが、その予後改善効果については評価が定まっていません。最近の報告によると、心不全モデル動物を用いた実験結果において、短時間作用型利尿薬(フロセミド:ラシックス[®])に比べ長時間作用型利尿薬(アゾセミド:ダイアート[®])では反射性の交感神経活性の亢進が抑制され、結果として生存率の改善に繋がったという結果が得られています。

そこでJ-MELODIC試験では、厚生労働省科学研究費の補助を受け、慢性心不全患者さんに対す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って検討することとなりました(研究の概要は下記の表を参照)。本研究において、先の動物実験で示されたのと同じような結果が確認されれば、利尿薬選択の在り方を見直すだけでなく、日本発のエビデン

スとして各国の心不全治療ガイドラインの記載が変更される可能性もあります。

本研究はこのたび、日本循環器学会の後援が決定致しました。症例を登録していただくと循環器専門医の研修単位10単位が加算されますので、是非ご参加ください。

J-MELODIC概要

対象
20歳以上、NYHA II-IIIで、ループ利尿薬(フロセミド、アゾセミド又はトラセミド)を投与中の慢性心不全患者さん
方法
前向き無作為オープン比較試験 (層別無作為化割り付け)
対象(300例)
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> アゾセミド群 (±スピロラクトン) 30-60mg/日 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> フロセミド群 (±スピロラクトン) 20-40mg/日 </div>
一次エンドポイント
心不全症状の悪化による、入院または心血管死
2006年6月より2年間登録、追跡2010年5月まで



J-MELODICホームページのアドレスは

<http://j-melodic.com/>

お問い合わせは

J-MELODIC事務局

(兵庫医科大学内科学循環器内科)

〒663-8501

兵庫県西宮市武庫川町1番1号

TEL: 0798-45-6553

FAX: 0798-45-6551

E-mail: jmelodic@hyo-med.ac.jp





J-MELODICニュースレター

VOL.14
2008
APR.

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

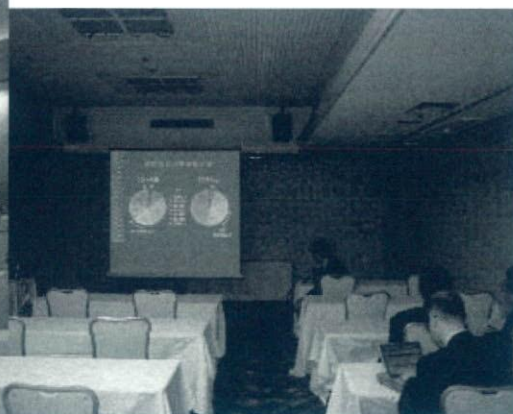
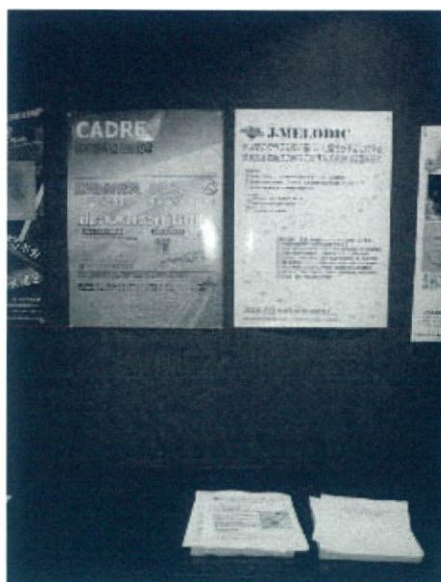


★第72回日本循環器学会総会・学術集会にて第5回全体会議を開催しました

日時：平成20年3月28日（金） 19:00～20:00

場所：第72回日本循環器学会総会・学術集会

福岡サンパレスホテル&ホール 2F 末広



登録施設・登録症例の経過、割付時の登録症例の背景、目標症例数について詳細な報告がなされ、今後の課題についてディスカッションが行われました。全体会議の後プロトコル委員の間で検討した結果、今後の登録に関する以下の重要点について同意が得られましたので、宜しくお願い申し上げます。

- ①なるべく早期に目標症例数(300例)の登録を行う
- ②NYHAⅢ度の患者さんの積極的な登録を行う
- ③症例登録期間延長(2009年3月末まで)の手続きを完了する

参加施設最新状況

参加表明施設は**26**施設となりました。

登録症例は**275例(14施設)**です。(2008年3月31日現在)
3月以降、急に症例登録のペースが落ちておりますが、まだ症例登録は終わっていません！引き続き症例のご登録をよろしくお願い申し上げます。



第5回全体会議開催



登録症例の背景報告と目標到達のための課題

兵庫医科大学 内科学循環器内科 准教授 辻野 健



1) 登録施設・登録症例の経過

J-MELODIC試験の参加手続きの完了した施設数は、奈良県立医科大学病院が新規で加わり現在合計26施設で、試験参加手続き中の施設は計2施設となっています。2008年3月25日現在までの22ヶ月経過後の登録症例数は270例で、このままの推移であれば2008年5月に目標の300例に到達予定です。

施設別の状況は、兵庫医科大学117例、本荘第一病院50例、和歌山医科大学20例、近畿大学15例、東宝塚さとう病院14例、宝塚市立病院13例、大阪大学11例、名古屋市立大学10例、秋田大学6例、茨木医誠会病院5例、町立津南病院3例、医誠会病院3例、川崎病院2例、奈良県立医科大学1例です。

2) 登録症例の背景

まず、性別・年齢分布ですが、平均年齢は全体で71.3歳、男性69.8歳、女性73.5歳。男女ともに60代、70代が大多数を占めています。EFは70歳未満の場合、EF50%以下の症例の割合が58%、70歳以上の場合には39%となっていました。性別でみると、男性ではEF50%以下の症例が61%、女性では28%でした。

心不全の主たる基礎疾患で弁膜症を除いたものとしては、CADが48%、DCMが33%、HHDが13%。弁膜症においては、MRが33%を占めており、ARが5%、連合弁膜症が5%、AVRが4%。割付時の併用薬は、70歳未満においてはβ遮断薬が70.0%、AⅡ拮抗薬が60.3%、抗アルドステロン薬52.4%、ワルファリン46.0%、抗血小板薬39.7%、スタチン34.9%、ACE阻害薬25.4%、血管拡張薬23.8%。70歳以上ではAⅡ拮抗薬が54.9%、抗血小板薬49.2%、血管拡張薬とワルファリンが44.3%、スタチン43.4%、β遮断薬40.7%、抗アルドステロン薬32.8%、ACE阻害薬18.9%。

3) 目標症例数について

J-MELODIC目標症例数300例の根拠としては、①ARCH-JやEPOCからNYHAⅡ/Ⅲの日本人心不全患者の入院率は1年で約12%と推定したこと、②TORIC試験の結果からフロセミド群の入院率はアゾセミド群の倍になると推定したこと、以上の2点から1年間にフロセミド群で12.5%、アゾセミド群で6.25%、平均で9.4%の一次イベント発生を前提とすると、解析可能症例が最低132例×2=264例あると80%の検出率で統計学的有意差が得られるものとし、余裕をもたせて300例としました。

一次エンドポイントの発生率を計算すると現時点で6.9%とやや少なめです。その原因としては①NYHAⅡ度の症例が多いこと、②β遮断薬の併用率が53%と高いことが挙げられます(ちなみに、ARCH-J、EPOCではNYHAⅡ度がそれぞれ76%、66%、β遮断薬の併用がそれぞれ19%、27%)。

4) 今後の課題

イベント数が少ないため、目標症例数の増加も考慮しましたが、全体会議の後プロトコル委員の間で検討を続けた結果、現在の症例数でも検出力が70%以上あることから、以下のように方針を決定しました。

- ①できりだけ早期に目標症例数(300例)に到達することを目指す。
- ②NYHAⅢ度の患者さんの積極的な登録を行う。
- ③症例登録期間延長(2009年3月末まで)の手続きを完了する。

<質疑応答>

Q: 1年後のフォローアップについてですが、その間にドロップアウトした場合の対応は?

A: 転勤などで通院できなくなる場合などもあるかと思いますが、可能な限り手紙や電話などで受診を促すようにお願いします。また、ドロップアウトした場合でも追跡できる場合はイベントの発生についても手紙や電話で確認してください。



J-MELODICニュースレター

VOL.15
2008
MAY.

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



★日本循環器病学会地方会にてランチョンセミナー開催予定

第208回関東甲信越地方会、第131回東海地方会、第99回北海道地方会にてランチョンセミナーを開催致します。今年度は、昨年ランチョンセミナーを開催した近畿地方、九州地方以外の各地域で順次予定しております。

第208回関東甲信越地方会

会期:2008年6月7日(土)

会場:コクヨホール(港区)

会長:東京女子医科大学附属青山病院 川名 正敏 先生

座長:日本医科大学千葉北総病院 清野 精彦 先生

演者:兵庫医科大学 増山 理 先生

第131回東海地方会

会期:2008年6月21日(土)

会場:アクトシティ浜松(浜松市)

会長:浜松医科大学 佐藤 洋 先生

座長:浜松医科大学 林 秀晴 先生

演者:兵庫医科大学 増山 理 先生

第99回北海道地方会

会期:2008年6月21日(土)

会場:札幌市教育文化会館(札幌市)

会長:北海道大学院医学研究科 松居 喜郎 先生

座長:北海道大学院医学研究科 筒井 裕之 先生

演者:大阪大学臨床医工学融合研究教育センター 山本 一博 先生



参加施設最新状況

参加表明施設は26施設となりました。

登録症例は281例(14施設)です。(2008年4月30日現在)

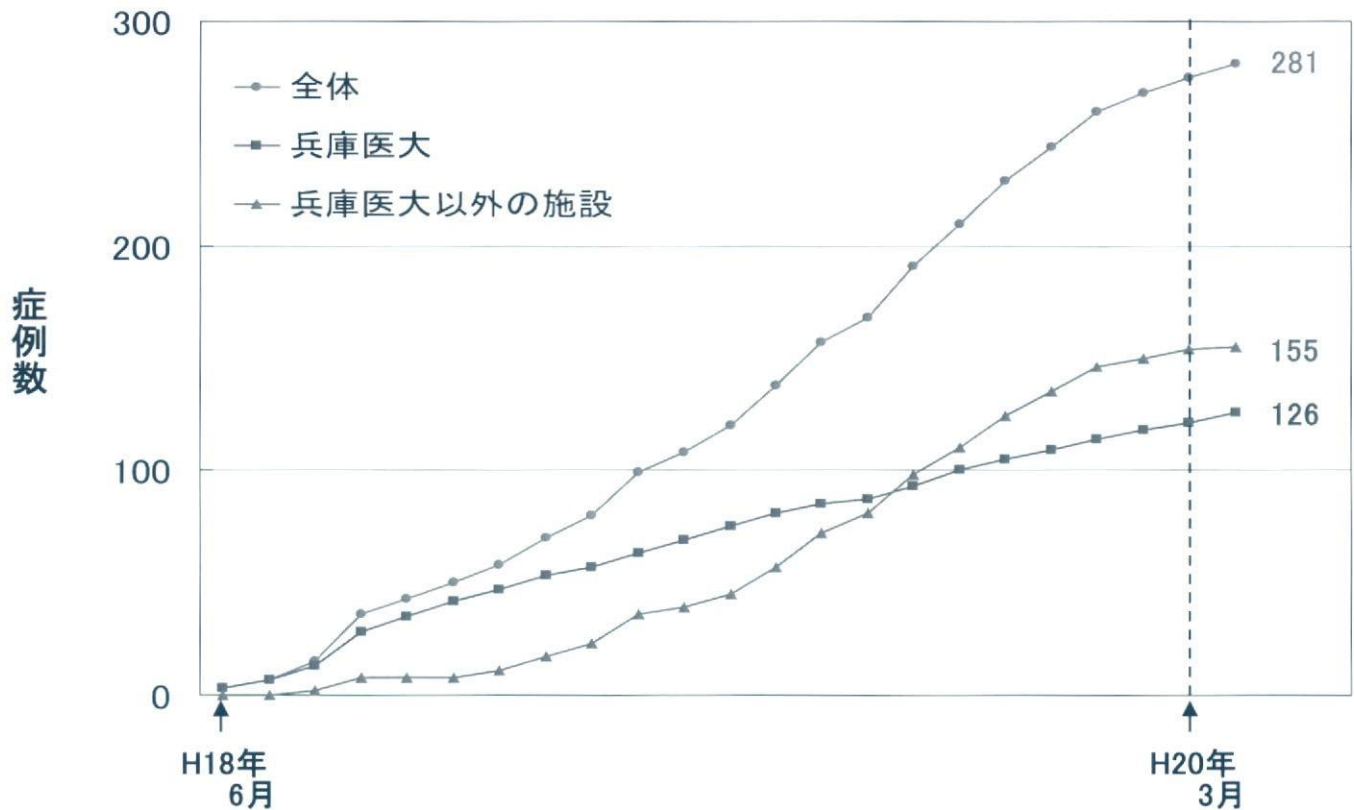
引き続き症例のご登録をよろしくお願い申し上げます。



症例数の推移



スタート時からの症例数の推移



3月に開催されました全体会議を受けて、目標症例数の達成に加えてNYHAⅢ度の患者さんの積極的な導入があたらない課題となりました。

そのためにはご登録いただいております各施設の協力が不可欠となります。

是非今後とも症例導入の継続を、まだ導入がなされていないご施設は是非最初の1例の導入を宜しくお願い申し上げます。



J-MELODIC ニュースレター

VOL.16
2008
JUN.

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



★日本循環器病学会関東甲信越地方会 にて教育セッションを開催しました



6月7日(土)、コクヨホールにて第208回関東甲信越地方会が
開催されました。

教育セッション I として、座長に日本医科大学千葉北総病院内
科学 教授 清野精彦 先生をお招きし、
増山 理 教授による講演が行われました。
詳細については裏面に記載します。

尚、前回のニュースレターでお伝えしました第131回東海地
方会(6月21日 浜松)、第99回北海道地方会(6月21日 札幌)
につきましては、次号より随時掲載させていただきます。

★7月に開催されるランチオンセミナー

第116回日本循環器学会北陸地方会

会期:2008年7月6日(日) 12:15-13:15

会場:金沢大学医学部教育棟

会長:金沢大学大学院医学系研究科循環器内科教授 山岸 正和 先生

座長:金沢大学循環器内科 講師 藤野 陽 先生

演者:兵庫医科大学循環器内科 教授 増山 理 先生

参加施設最新状況

参加表明施設は**26**施設となりました。

登録症例は**287例(14施設)**です。(2008年5月31日現在)

引き続き症例のご登録をよろしくお願い申し上げます。



日本循環器病学会関東甲信越地方会 教育セッション I



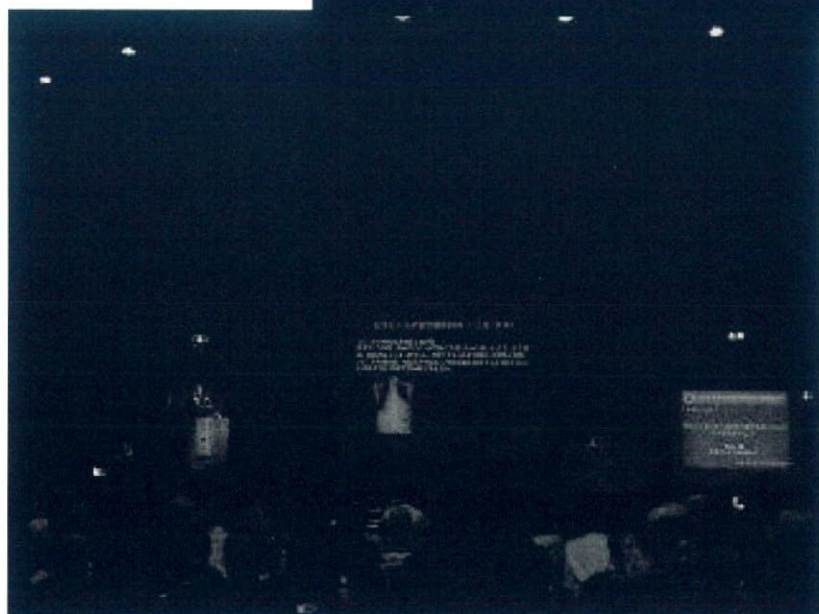
食塩摂取量の多い日本人には利尿薬はかかせない



学会当日は梅雨の合間の快晴となり、会場には熱心に聴講される先生方の姿がみられました。利尿薬を投与すると交感神経系の亢進が見られますが、持続型の利尿薬ではその亢進の程度が抑えられており、基礎試験では生存率にも差が出ていることが紹介されました。

日本人では欧米人に比べて食塩摂取量が過多になっていると考えられ、そうした面からも利尿薬はかかせない存在であり、心不全のベース薬として用いられるRA系の抑制薬と併用することでカリウムの調節にも役立ち、理にかなった治療薬であることが再認識されました。

また、講演の中でJ-MELODIC試験の背景と進行状況なども触れられました。



会場フロアからも質問が相次ぐなど、日頃使い慣れた利尿薬でありながら、こうした学会で取り上げられることの少ない利尿薬について先生方にもう一度振り返って考えていただけるよい機会になったのではないのでしょうか。

昨年に引き続き、J-MELODIC試験を広く知っていただくために今年度も各地方会での活動を実施していきます。

今後のニュースレターでその模様をお伝えします。



J-MELODICニュースレター

VOL.17
2008
JUL.

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99回日本循環器学会北海道地方会にて 教育セッションを開催しました！

教育セッション1「利尿薬を考え直す」

会期：2008年6月21日（土）

会場：札幌市教育文化会館

座長：北海道大学院 医学研究科循環病態内科学

教授

筒井 裕之 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



快晴のもと、教育セッションが開催されました。詳細は裏面をご確認下さい。

また、同日開催されました東海地方会、7/6(日)開催の北陸地方会の模様は次号以降にお伝えいたします。



参加施設最新状況

参加表明施設は**26**施設となりました。

登録症例は**296例(14施設)**です。(2008年6月30日現在)

目標症例数300例達成まであとわずか！！引き続き症例のご登録をよろしくお願い申し上げます。

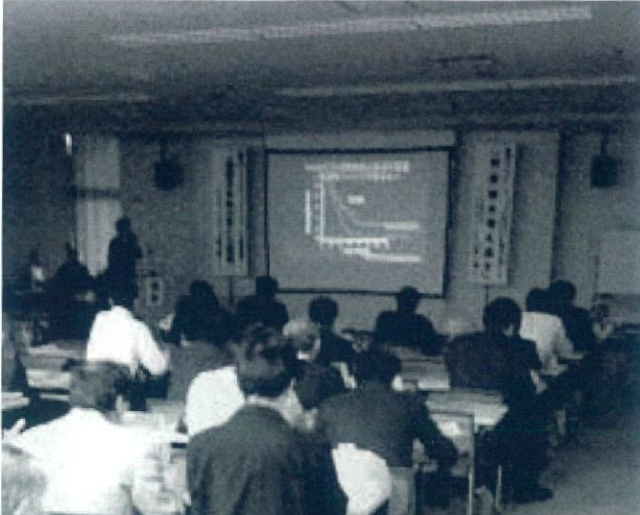


第99回日本循環器学会 北海道地方会 教育セッション



「利尿薬を考え直す」

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

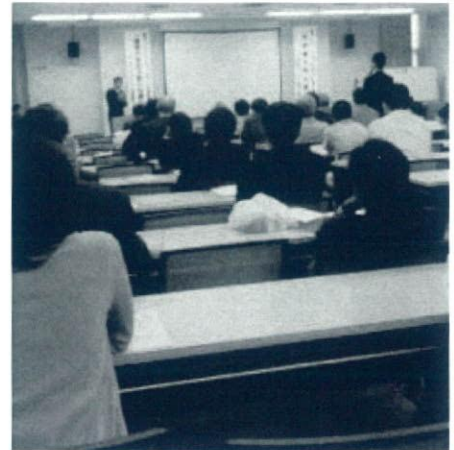
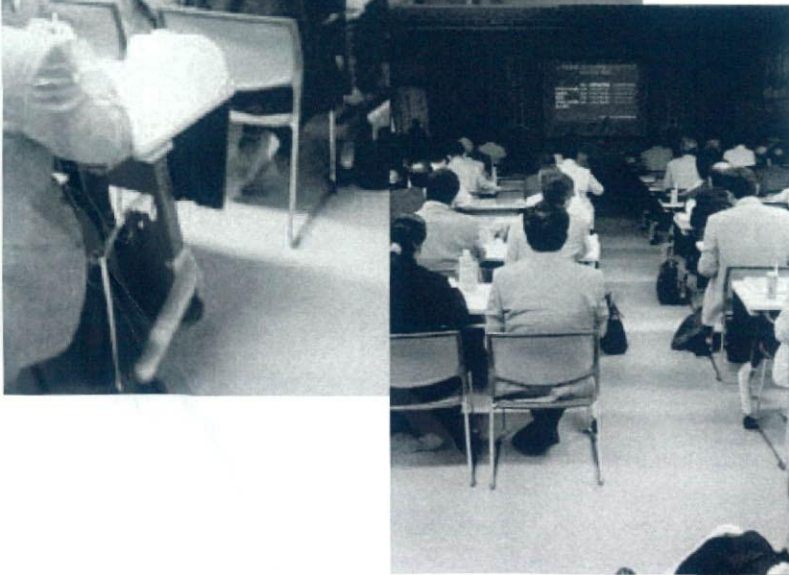


教育セッション開催の当日、梅雨知らずの北海道は気持ちの良い風が吹く快晴となりました。

「利尿薬を考え直す」と題しての講演は、非K保持性利尿薬であるループ利尿薬とK保持性利尿薬についてそれぞれの有用性と問題点について詳しく述べられました。

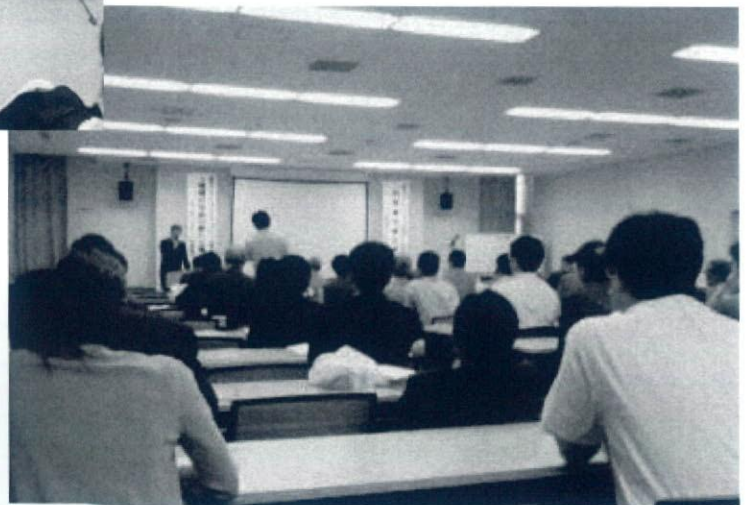
まずはループ利尿薬について、短時間作用型と長時間作用型の違いを収縮不全モデルを用いた基礎試験の結果などからご紹介いただきました。次にK保持性利尿薬であるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬について、拡張不全モデルを用いた基礎試験の結果並びに臨床データの提示がありました。

座長の筒井先生からは、「利尿薬といっても様々な種類があり、それぞれにうまく使いこなすことができれば、より良い病態の維持に繋がる可能性もあるということですね。J-MELODIC試験の結果に期待します。」というコメントをいただきました。



会場フロアからは、実際の臨床の場において短時間作用型ループ利尿薬を倍量以上用いても上手く利尿が得られない場合は次にどの利尿薬を選択すべきか、また朝1回に高用量投与するケースと朝、昼などに回数を分けて投与するケースのどちらがより利尿が得られるのかなどの質問が寄せられました。

それらに対し「ループ利尿薬を用いても利尿が得られない場合はサイアザイド系を用いるのも一案であること、また朝1回の投与の方が利尿はつきやすいと思われる。病態によって急性期の場合は短時間作用型、慢性期の場合はまだエビデンスがありませんが私見として長時間作用型を選択します。」との回答をいただきました。





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

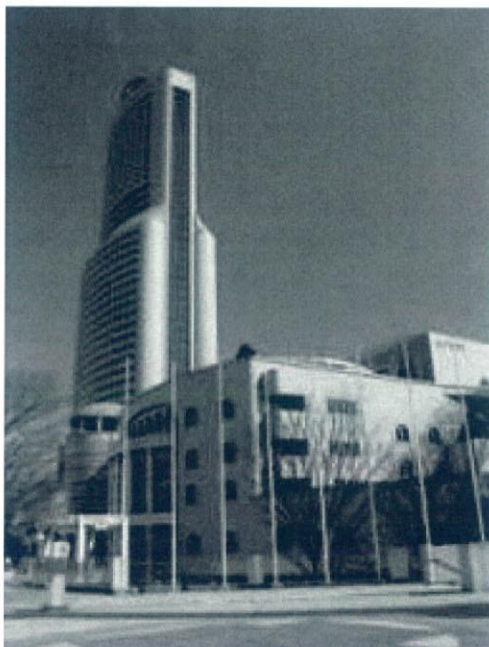
会期: 2008年6月21日(土)

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 ランチオ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

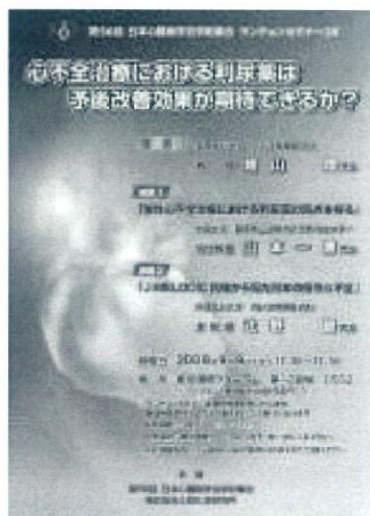
座長:金沢大学 循環器内科 講師 藤野 陽 先生

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、ランチオ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オ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

<ランチオンセミナー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すが、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おります。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そ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

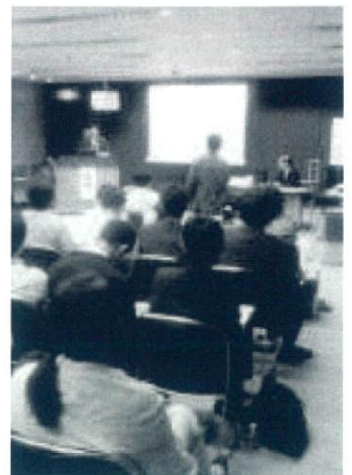


★第56回日本心臓病学会学術集会にて
ランチオンセミナー開催！
シンポジウム3にて講演！

ランチオンセミナーの様、シンポジウム3の様は
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
ランチオ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。





J-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ョ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、四国地方会ランチョ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



