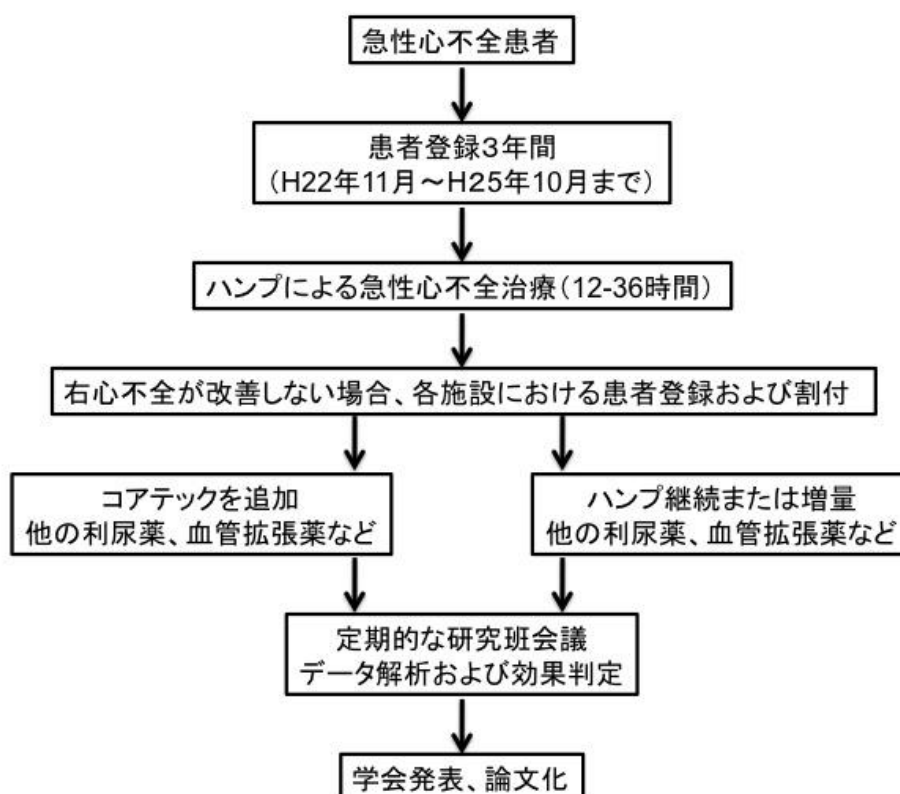


**右心不全合併心不全の急性期治療開始早期における
ヒト心房性利尿ペプチド治療に対する
Phosphodiesterase 3 inhibitor の有用性を
検討するための無作為化比較試験**

目 的

新規発症急性心不全もしくは慢性心不全急性増悪（以下、急性心不全）の治療において、臨床現場では一般的に hANP、強心薬（カテコラミン）、phosphodiesterase 3 inhibitor、利尿薬および亜硝酸製剤の単独もしくは併用投与が行われている。しかし、右心不全を合併する症例において、その有効性に関し、どの薬剤選択が有用かを直接比較検討した報告はないため、本研究では hANP と phosphodiesterase 3 inhibitor である塩酸オルプリノンとを直接比較検討することを目的とする。

シエーマ図



患者選択規準

適格規準

以下のすべての条件を満たすものとする

1. 急性心不全患者（新規発症急性心不全および慢性心不全の急性増悪で、両心不全もしくは右心不全）で、登録前 12-36 時間のハンプ（ $0.025 \sim 0.2 \mu\text{g/kg/分}$ ）による加療でも右心不全が改善しない症例
2. 登録より 3 日以内の判定で Forrester 分類 II または急性心不全の臨床病型 B（Warm and Wet）の症例
3. 20 歳以上、80 歳以下（登録時年齢）
4. 試験開始前に、試験内容の十分な説明が行われたあとに、患者本人または家族から文書による同意の得られた症例。

除外規準

以下の項目のいずれかに該当するものは除外する。なお、特に期間の規定のないものに関しては登録より 1 週間以内の検査などにより判定するものとする。

1. 発症 4 週間以内の心筋梗塞
2. 有意な大動脈弁狭窄症と診断されている症例
3. 有意な閉塞性肥大型心筋症と診断されている症例
4. 収縮期血圧が 90mmHg 以下の症例
5. 維持透析中もしくは緊急透析を要する症例
6. 補助循環を要する症例
7. 気管内挿管による人工呼吸管理を要する症例
8. 直ちに抗不整脈薬の静注や電氣的除細動による治療を要する不整脈合併症例
9. 重症感染症あるいは臨床上問題となる感染症を合併する症例
10. 胸部 X 線・胸部 CT 上、穿刺を必要とする多量の胸水あるいはコントロール不能な胸水を有する症例
11. 心エコー・腹部エコーにより穿刺を必要とする多量の腹水・心嚢水を有する症例
12. 悪性腫瘍を有する症例
13. 臨床上問題となる精神疾患を有する症例
14. 頭蓋内出血症例（頭部 CT で確認された場合）
15. 本研究内容説明を受けたうえで、患者が研究を希望しない場合
16. その他、担当医師が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した場合
17. （同意取得後に上記除外条件に該当することが明らかになった場合も、すみやかにそのことを患者本人に説明のうえ、除外する。ただし、悪性腫瘍など本人に告知するかどうか検討する必要がある場合も除外する）

目標患者数と試験期間

目標症例数：

120 例（各群 60 例）

試験期間：

登録期間は 3 年間とする。ただし、患者の集積状態によっては適宜登録期間を延長もしくは短縮する。

全例追跡とし、追跡期間はプロトコール終了日から 1 年間とする