

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
J-DOIT3	A Randomized Controlled Study of the Intensive Therapy and the Conventional Therapy for the Suppression of the Vascular Complications in the Type 2 Diabetic Patients	The objective of the study is to confirm the superiority of the intensive therapy to the conventional therapy concerning prevention of the incidence or exacerbation of vascular complications caused by diabetes mellitus by a randomized controlled study in patients with type 2 DM. Primary outcome measure is the incidence of myocardial infarction, stroke, or death.	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	Drug: Thiazolidine derivatives, biguanides Drug: Insulin-secreting drugs, alpha-glucosidase inhibitors Drug: Angiotensin II receptor antagonists Drug: Angiotensin converting enzyme inhibitors Drug: Atorvastatin, pitavastatin, eicosapentaenic acid	門脇 孝 東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科	Apr/02	Feb-06	3000	実施中	Japan Foundation for the Promotion of International Medical Research Cooperation
J-SAP Study	A Randomized Investigation of Short-term Prognosis and Costs and Long-term Prognosis of Medical vs. Coronary Intervention for Low-risk Stable Effort Angina	インターベンションの適応のある低リスク安定労作性狭心症症例に対して、初期治療として欧米のガイドラインのように薬物療法でコントロールするのが良いのか、多くの本邦の施設で行われているように最初からインターベンションを行うのが良いのかを、短期および長期予後、ならびに1年後のコストの観点から比較検討すること	多施設無作為化非盲検非対照並行群間比較	初期治療として薬物療法でコントロール 最初からインターベンションを行う	藤原 久義 岐阜大学大学院医学研究科 循環器再生医科学 循環器内科・第2内科	Jan/98	Sep-02	800	未公表	厚生労働省 (短期部門) 日本心臓財団 (長期部門) (区分: 厚生労働省)
J-RHYTHM II Study	A Randomized Study of Angiotensin II Type 1 Receptor Blocker vs Dihydropidine Ca Antagonist for Treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation in Patients with Hypertension	高血圧症を合併する発作性心房細動患者を対象に、ARB (カンデサルタン) によるレニン-アンジオテンシン系抑制と、カルシウム拮抗薬 (アムロジピン) の発作性心房細動に対する影響を比較検討すること	多施設無作為化非盲検実薬・標準治療対照	カンデサルタン、アムロジピン	小川 聡 慶應義塾大学 内科	Sep/02	Aug-05	400	実施中	(財) 日本心臓財団
KYOTO HEART Study	Add-on Effects of Valsartan on Morbidity and Mortality in High Risk Hypertension	The KYOTO HEART Study is to assess the add-on effect of valsartan, an Angiotensin-Receptor Blocker, on top of the conventional treatment in high risk patients in Japan with hypertension in terms of the morbidity and mortality. 高リスク高血圧患者において、ACE受容体拮抗薬 (ARB) valsartanの現行治療への上乗せ効果を検討する。	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	バルサルタン	沢田 尚久、松原 弘明 京都府立医科大学付属病院 循環器内科・呼吸器内科・腎臓高血圧内科	Dec/99	Sep-03	3000	実施中	京都府立医科大学

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
ARCH - J	ARCH - J	慢性心不全患者を対象に、カテドラルシリキセチルの有効性・安全性を心不全症状の推移、安全度を指標とし、検討する。	プラセボを対照とした多施設二重盲検比較試験 (TCV-116 (カンデサルタン) の慢性心不全患者における第Ⅲ相二重盲検比較試験)	プラセボを対照とした多施設二重盲検比較試験 (TCV-116 (カンデサルタン))	河合 忠一 (治験総括医師、武田総合病院)	May/93	約24週 (2000年8月終了)	295	主要評価項目である「心不全症状の明らかな悪化」の発現率は、カンデサルタン群で150例中12例 (8%)、プラセボ群で145例中32例 (22.1%) でありました。p値は0.0007で有意にカンデサルタンが心不全の悪化を抑制することが示されました。カンデサルタンはプラセボに比べて63.8%心不全の悪化を抑制しました。	武田薬品
ASPARAGUS	ASPARAGUS (ASPIration of LibeRated Debris in Acute MI with GUardWire plus System)	末梢保護デバイスである PercuSurge GuardWire plus System (メトトロニック社製) を使用した初回急性心筋梗塞患者の治療 (ステント植込み手技) の有用性調査として、何らかの血栓吸引療法や末梢保護が必要と考えられるハイリスク患者への効果を調査	b) 多施設の前向き無作為抽出比較試験 (RCT) c) 選択基準を満たす患者を対象に Distal Protection を PercuSurge GuardWire plus System (メトトロニック社製) を適用し実施、6ヶ月間のフォローアップを実施	PercuSurge GuardWire plus System (メトトロニック社製)	村松 俊哉 川崎社会保険病院 循環器科	Feb/98	2002年2月18日～2003年7月16日	341	結果公表済 (確認中)	100% Medtronic
J-CHF	Assessment of Beta-Blocker Treatment in Japanese Patients with Chronic heart failure. (J-CHF) 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための大規模臨床試験	慢性心不全患者を対象として、β遮断薬カルベジロール3用量群の有効性、安全性の比較により至適用量を知り、レスポンド、ノンレスポンド患者の背景検索を行い、本治療法におけるテーラー・メード医療を確立することを目的とする	非盲検無作為化並行群間比較試験	症状の安定した慢性心不全患者で左室駆出率≤40%を満たす患者を対象にカルベジロールの2.5mg/日群、5mg/日群、20mg/日群の3群に無作為に割付けを行い、約1年間追跡。心血管イベントならびに心不全症状、臨床所見、理学的検査、遺伝子多型等を評価・検討	北畠 顕 北海道大学医学部 北海道大学名誉教授	Jun/99	Nov-03	500	現在進行中	循環器病研究委託事業 (厚生労働省)
ATRD	ATRD (Antihypertensive Treatment of Renal Disease)	高血圧症を伴った腎疾患患者の人気の上嶋健治と心血管合併症に対するCa拮抗薬とACE阻害薬の有用性を比較	他施設無作為封筒法による群間比較	ニカルジピン vs 市販のACE阻害薬	東海大学 黒川 清		2年	426	両群間に差を認めなかった	
CAVEFT-Kokura	Cardiovascular Events Follow-up Trial in Kokura	CAMELOT試験でCADにおいて有害心血管イベント、特に血行再建術を有意に抑制した amlodipineのPCI施行後の再狭窄および臨床転帰の有効性を検討する。血管造影および臨床イベントの一次エンドポイントは6ヵ月後の最小血管径 (MLD)、12ヵ月後の死亡、心筋梗塞、CABGおよび全PCI。	無作為割付け、プラセボ対照、二重盲検	アムロジピン5～10mg プラセボ	横井 宏佳、岩淵 成志、安本 均、野坂 秀行、延吉 正清 小倉記念病院 循環器科			540	血管形成術、追跡定量的血管造影は全例で実施。bare metalステントの植込みは461例 (85%)。6ヵ月後のMLDはamlodipine群 1.49mm、プラセボ群 1.40mmでamlodipine群の方が有意に大きかった (P=0.041)。loss indexは0.50 vs 0.60で同群で有意に小さかった (P=0.035)。再狭窄 (>50%) 率は21.8% vs 27.5% (P=0.09)。複合臨床イベントは93例 (33%) vs 103例 (39%) であった (P=0.14)。	

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
COMPACT	Carvedilol or Metoprolol Post-Revascularization Atrial Fibrillation Controlled Trial	オフポンプバイパス術後の新規発症心房細動 (AF) 抑制効果において、 α , β 遮断薬carvedilolは β 1選択性 β 遮断薬metoprololより優れているという仮説を検証する。	無作為割付け、オープンラベル、多施設	carvedilol metoprolol	畔 政和 国立循環器病センター 麻酔科	Dec/00	Nov-02	650	実施中	厚生労働省
CASE-J	CASE-J (Candesartan Antihypertensive Survival Evaluation in Japan)	ハイリスク高血圧患者を対象とした心血管イベントの抑制効果の検討	PROBEデザイン 多施設共同非盲検無作為群間比較試験	カンデサルタン, アムロジピン	荻原 俊男 大阪大学 老年・加齢医学 教授	Aug/98	登録期間 (2002.9~2003.12)2005.12 終了予定	4000	ISH2006(福岡)で発表 04年日本高血圧学会で中間報告あり	
CHART-2 study	Chronic Heart Failure Analysis and Registry in the Tohoku District 2	1)慢性心不全患者の特徴や予後を明らかにし、慢性心不全の予後の予測因子を検討する。2)心不全のハイリスク患者の特徴を検討し、症状のある心不全への進行の予測因子を探索する。	観察		下川 宏明 東北大学大学院医学系研究科 循環器病態学分野	Sep/02	Sep-07	10000	未公表	なし (自己調達)
COPE	COPE (Combination therapy of Hypertension to prevent cardiovascular events trial)	Ca拮抗薬を基礎薬としてARB、 β 遮断薬、利尿薬のいずれの組み合わせが降圧達成度と脳血管疾患の発症予防効果があるかを検討する	多施設共同市販後非ランダム化マスク比較試験	ベニジピンとARB、 β 遮断薬、利尿薬のいずれか	松崎 益徳 山口大学	Apr/99	2003-2009年	3000	現在進行中	製薬メーカーから 高血圧学会後援 COPE Trial Group The Japanese Society of Hypertension Yamaguchi University Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd.
CREATE - Study	CREATE - Study	高血圧を合併した冠動脈疾患患者に対するカンデサルタンの心血管イベント二次予防効果をACE阻害薬、Ca拮抗薬等の従来薬を対象として比較検討する。	多施設前向き無作為オープン、エンドポイントブラインド (PROBE) 試験 (中央登録割付)	カンデサルタン	東京女子医科大学: 笠 貴 宏		4年以上 (最長5年)	3000	現在進行中	財団法人 日本心臓血圧振興会
DIANA study	DIAbetes and diffuse coronary Narrowing Analysis Study	既に冠動脈疾患に罹患した症例において、食後高血糖を改善する α 2グルコシダーゼ阻害薬(ボグリボース)とインスリン分泌促進作用を有するナテグリニドによる食後高血糖の改善が冠動脈硬化性狭窄の進展を抑制することを証明する。	多施設無作為化非盲検 (測定者のみ盲検) 実薬・標準治療対照並行群間比較	ボグリボース、ナテグリニド、血糖降下薬非投与	宮崎 俊一 国立循環器病センター 心臓血管内科	Jan/01	Jan-04	300	NA	循環器病研究振興財団
E-COST	E-COST	プロプレスが他の降圧薬と比較して高血圧による合併症を防ぐことができるかどうかを検討。一次エンドポイントは、心血管合併症-脳血管障害、狭心症、心筋梗塞、心不全-です。	無作為に2群に分け、従来の降圧治療にプロプレス4~8mg 1日1回を加える群と、従来の治療薬の増量による群としています。観察期間は3年で、最終解析対象例は、プロプレス群で807例、対照群で855例でした。	従来の降圧治療にプロプレス4~8mg 1日1回を加える群と、従来の治療薬の増量による群	埼玉医大・腎臓内科・鈴木洋通	Dec/94	3年間	1662	カンデサルタン投与群で、心血管イベント、狭心症の発症が有意に低かったことは、カンデサルタンが心保護を中心とした臓器保護作用を有していることを示したものと考えられた。 2)従来欧米でARBの心保護作用が報告されてきたが、本邦での結果が得られたことは特筆すべきものと考えられた。	埼玉医科大学

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
J-STARS hsCRP	Effect of 3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-Coenzyme A(HMG-CoA) Reductase Inhibitor Upon the Serum High Sensitive CRP in the Post-Ischemic Patients With Hyperlipidemia During the Prospective Study of J-STARS 高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の高感度CRP濃度へ及ぼす効果に関する研究 (サブスタディ)	Inhibition of 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A(HMG-CoA) reductase can play a role in preventing recurrent vascular events from ischemic heart disease patients, whose mechanism consists in not only the reduction of serum lipid level but also anti-inflammatory effects. Serum high sensitive CRP is known to be a predictor of cardiovascular events independent of other conventional risk factors. The present substudy examine whether such pleiotrophic effect of HMG-CoA reductase inhibitor (statin) which decreases high sensitive CRP would be observed in the post-ischemic stroke patients who have already been registered in the J-STARS, and the relationship the values of high sensitive CRP and recurrence of stroke	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	Pravastatin	松本 昌泰 広島大学大学院 神経内科学	Feb/00	Jul-06	1200	実施中	臨床研究情報センター 厚生労働省 広島大学
ALERT Study	Effects of Acarbose Long-Term Therapy on Prevention of Cardiovascular Events in Abnormal Glucose Tolerance With Coronary Artery Disease	The purpose of this study is to determine whether the intervention to newly diagnosed abnormal glucose tolerance after coronary stenting will improve the long-term clinical outcome.	Prevention, Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment,	アカルボース	民田 浩一 神戸市立中央市民病院	Apr/01	Jun-09	300	実施中	臨床研究情報センター 財団法人 先端医療振興財団 神戸市立中央市民病院
	Effects of Angiotensin II Receptor Blockers (ARB) and Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors (ACEI) on Progression of Silent Brain Infarction and Cognitive Decline in Japanese Patients With Essential Hypertension in the Elderly	The purpose of this study is to elucidate whether or not angiotensin II receptor blockers (ARB) are more beneficial or equal to angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI) on development or progression of silent brain infarction and cognitive decline in Japanese patients with essential hypertension in the elderly.	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	ARB ACE-I	斎藤 能彦、山野 繁 奈良県立医科大学 第1内科学	Apr/00	Apr-04	600	実施中	奈良県立医科大学
4C	Effects of Candesartan Cilexetil on Cardiovascular Events in Japanese Patients With Hypertension After Sirolimus- or Paclitaxel-Eluting Stents Implantation	Candesartan is effective in preventing cardiovascular events in patients without restenosis after coronary angioplasty. Therefore, the investigators hypothesized that candesartan after drug-eluting stent (DES) implantation was also effective in preventing cardiovascular events.	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	カンデサルタン (8~12mg/day)	坂本 知浩 熊本大学医学部附属病院 循環器内科	Sep/01	Feb-07	2000	実施中	熊本大学 4C試験事務局 日本心臓財団

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
J-CARD V-CARD	Effects of Valsartan on Cardiovascular Events in Patients With Renal Dysfunction	The purpose of this study is to investigate if an angiotensin II receptor blocker valsartan 160 mg/day is more effective to reduce the incidence of cardiovascular events as compared to 40 mg/day in patients with moderate renal dysfunction.	Randomized, Open Label, Dose Comparison, Parallel Assignment	valsartan 40 or 160 (80) mg per day	小川 久雄 熊本大学大学院医学薬学研究部 循環器病態学	Aug/02	Nov/2006	1500	実施中	熊本大学
KVT	Effects of Valsartan on the Progression of Renal and Cardiovascular Disease - Kanagawa Valsartan Trial (KVT)	The purpose of this study is to prove the hypothesis that the progression of renal and cardiovascular disease is more efficiently prevented when the angiotensin II receptor blocker valsartan is added to conventional antihypertensive therapy.	Treatment, Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	通常治療+バルサルタン 通常治療のみ	木村 健二郎 聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科	Jan/99	Mar/2004	400	実施中	KVT-Study Group 東海大学, 横浜市立大学 附属市民総合医療センター (市大センター病院), 昭和大学, 北里大学, 聖マリアンナ医科大学
EPOCH	EPOCH (Effects of Pimobendan on Chronic Heart Failure)	ピモベンダン (アカルディ) の長期投与 (1年間) による、軽症～中等症の慢性心不全の予後に及ぼす影響を評価	Multi-Center Randomized Controlled Study	低用量: ピモベンダン 1回1.25mgカプセルまたはプラセボ 高用量: ピモベンダン 1回2.5mgカプセル	EPOCH Study Group 代表 篠山 重威	Dec/90	3年間 (観察期間52週)	306	慢性心不全患者においてピモベンダン (低用量 1.25mg×2回1日) の長期投与は、複合心事故発生をプラセボ群に比して有意に低下させた (ハザード比: 0.551、Log-rank検定 p=0.0354)。	日本ベーリンガー
	Evaluation of the Safety and Efficacy of Clopidogrel sulfate 50mg and Clopidogrel Sulfate 75mg for the Treatment of Cerebral Infarction	The primary objective is to compare the safety of clopidogrel 50mg and 75mg in cerebral infarction with respect to incidence of bleeding adverse events.	Randomized, Double-Blind, Dose Comparison, Parallel Assignment	Clopidogrel		Aug/02		1100	実施中	サノフィ・アベンティス株式会社
VALISH	Evaluation of Valsartan on Cardiovascular Mortality and Morbidity in Elderly Isolated Systolic Hypertension	高齢者の収縮期高血圧患者に対するアンジオテンシンII受容体ブロッカーバルサルタンを第一選択薬とした降圧治療での降圧目標値 (140mmHg未満あるいは140mmHg以上150mmHg未満) における心血管事故の発生頻度を検討する。		バルサルタンとして40～80mgを1日1回投与し、1～2ヶ月後に候圧目標値に達していないと判断された場合は可能な限り1日160mgまで増量する。さらに、バルサルタン投与でも降圧目標値に達しない場合は、他のアンジオテンシンII受容体ブロッカー以外の降圧薬を上乗せ可とする。	猿田 享男 慶應義塾大学 内科 荻原 俊男 大阪大学 加齢医学			3000	実施中	循環器病研究振興財団
GLANT-Study	GLANT-Study	ACE阻害薬長期投与時の安全性及び有効性を確認し、特に心血管合併症の発症に及ぼす影響をCa拮抗薬と比較する。	治験担当医が年齢、血圧、腎機能などの背景因子ができるだけ近似した症例を2例選び、1例にはACE阻害薬としてアデカットを、他の1例にはCa拮抗薬 (指定薬なし) を投与した。降圧目標は150/90mmHgとし、1年間観察した。	ACE阻害薬としてアデカットを、他の1例にはCa拮抗薬 (指定薬なし)	尾前照雄 (国循センター) ほか	Jul/86	1990年8月～1992年5月	2042	<まとめ>降圧効果の程度はCa拮抗薬群の方がより顕著であったが、脳血管障害の発症率及び死亡率はアデカット群で低い傾向を示した。このことは脳血管障害の予防にはCa拮抗薬よりもACE阻害薬がより有用である可能性を示唆している。	武田のPMS

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
HHEART	Hemodialysis Heart Angiotensin-Inhibition Rescue Trial (HHEART) Randomized Clinical Trial	厳格な降圧療法もしくはACE阻害薬の使用は透析患者の生命予後。	無作為化二重盲検実薬・標準治療対照並行群間比較	症例を透析前平均血圧値を通常群 (105から110 mmHg)と厳格管理群 (95 mmHg未満) の2群に割り振る。目的血圧値に到達するために、体重の管理、降圧薬、Ca/Pの管理、貧血の管理を行う。介入は研究期間終了まで続ける。 降圧を図るために使用する第一選択降圧薬として、症例をACE阻害薬 (トランドラプリル) またはCa拮抗薬 (アムロジピン) に割り付ける。非透析日に最小量 (トランドラプリル0.25 mg,アムロジピン 2.5mg) から投与開始、家庭血圧、透析中血圧で低血圧を惹起しない範囲で最大量を投与する。介入は研究期間終了まで続けるが、投与量の変更は当日担当医の判断にゆだねる。介入薬のみ別処方として非透明の薬袋に入れて薬の判別を行えないようにした。	中尾 尚之 六甲アイランド病院 腎臓内科	Mar/92	Apr-99	400	第49回日本透析医学界シンポジウム「透析医療の循環器合併症」 2004年神戸	玄々堂君津病院臨床研究委員会
HIJAMI	HIJAMI (The Heart Institute of Japan-AMI)	日本人におけるAMIの治療状況・予後を明らかにする	Prospective Cohort : 純粋なobservational study		笠貫宏 東京女子医大	Dec/94	May-97	2361	ベースライン時のCr (中央値) は0.9mg/dL, CRP (中央値) は0.3mg/dL。 CrおよびCRPの両値が上昇したのは162例 (6.9%)。 Crのカットオフ値を1.2mg/dL, CRPのカットオフ値を1.0mg/dLとして、次の4カテゴリーに分けた結果, A (1557例; Crが1.2mg/dL以下, CRPが1.0mg/dL以下); 相対リスク (RR) 1.0, B (360例; Crが1.2mg/dL以下, CRPが1.0mg/dL以上); 30日死亡相対リスク (RR) 1.19 (P=0.53), 長期 (平均追跡期間40ヵ月) 死亡RR1.70 (P=0.0002), C (282例; Crが1.2mg/dL以上, CRPが1.0mg/dL以下); 30日死亡RR1.89 (P=0.012), 長期死亡RR1.69 (P=0.0001), D (162例; Crが1.2mg/dL以上, CRPが1.0mg/dL以上); 30日死亡RR2.84 (P=0.0001), 長期死亡RR2.89 (P=0.0001)。30日死亡に関してはCr上昇の方がCRP上昇より良好な予測因子である。ベースライン時にDはよ	HIJC研究会 (The Heart Institute of Japan, Cardiology Division)研究会

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
PEARL Study	HMG-CoA還元酵素阻害薬 (スタチン) の慢性心不全改善効果に関する多施設共同無作為割付試験 PEARL Study(PITAVASTATIN HEART FAILURE Study)	高コレステロール血症を合併した慢性心不全患者を対象にHMG-CoA還元酵素阻害薬であるピタバスタチン投与群とピタバスタチン非投与群との2群に無作為に割付け、ピタバスタチンの心不全改善効果を検討する。	多施設無作為化非盲検実薬・標準治療対照	ピタバスタチン投与(2mg/日,2年間) ピタバスタチン非投与	小室 一成 千葉大学大学院医学研究院 循環病態医科学	May/02	May-05	500	実施中	なし (自己調達)
HOMED-BP	HOMED-BP研究 Hypertension Objective Treatment based on	日本人による日本人のためのevidenceの構築。 1. 家庭血圧を指標とした	多施設無作為化非盲検 (測定者のみ盲検) 実薬・標準治療対照要因PROBE法	家庭血圧高値目標(125/80-134/84 mmHg)且つ第一選択薬として任意のARBの	今井 潤 東北大学大学院 臨床薬学分野	Dec/96	Nov-07	9000	実施中	財団法人 循環器病研究振興財団 (主に、指定薬メーカー13~15社、循環器研
	HOSP study (Hypertension Control Based on Home Systolic Pressure)					Mar/99	パイロット study : 2000年4月開始 Main study 2003年4月開始 追跡期間5年間	300	2001~2004年まで中間報告あり サブスタディ有り	
HOSP study	HOSP study (Hypertension Control Based on Home Systolic Pressure)パイロット	家庭血圧に基づいた高血圧治療の無作為介入試験	PROBEデザインの多施設共同研究	アムロジピン, ロサルタン	河野 雄平 国立循環器病センター 高血圧腎臓内科 部長	Mar/96	Nov/2008	300	2001~2004年まで中間報告あり サブスタディ有り	
INNOVATION	INNOVATION (INciepNt to OVert:Angiotensin II receptor blocker,Telmisartan, Investigation On type II diabetic Nephropathy study)	2型糖尿病に伴う微量アルブミン尿を呈する糖尿病性腎症患者において、テルミサルタンの顕性腎症への移行抑制効果をプラセボと比較検討し、テルミサルタンの本疾患に対する有効性及び安全性を検討	Multi-Center Randomized Controlled Study	スクリーニング後4週間のプラセボ投与その後テルミサルタンおよびプラセボ群に無作為割付。テルミサルタンは20mgから始め2週後に40mgさらに2週後には80mg群は80mgに増量	堺 秀人 東海大学医学部 腎・内分泌・代謝内科 教授	Dec/98	2001年8月	675	降圧度において3群間に差はなかった。 顕性腎症への進展率は、80mg群16.7%, 40mg群22.6%であり、プラセボ群49.9%に比べた相対リスクは、80mg群66%, 40mg群55%といずれも有意な抑制がみられた (各P<0.0001)。それぞれのNNTは3.1, 3.7。 正常血圧例における顕性腎症への進展は80mg群11.0%, 40mg群21.0%でプラセボ群44.2%と比べ有意差がみられた (P<0.01)。それぞれのNNTは3.1, 4.3。 UARは実薬両群では低下したが、プラセボ群では上昇した (P<0.0001)。 微量アルブミン尿の寛解率は実薬両群でプラセボ群に比して有意差がみられた。 治療に関連する有害事象は80mg群10.3%, 40mg群9.7%, プラセボ群5.7%, 治療に関連しないものは各6.3%, 10.9%, 7.4%, 治療中止に至った有害事象は、各10.3%, 14.3%, 9.1%。	日本ベーリンガー
KING	Investigation of Genetic Risk of Cardiovascular Disease in Prospective Cohort Study, the Kitagoya Genome (KING) Study for the Local Residents of Kitagoya, Japan	The purpose of this study is to identify polymorphisms that confer susceptibility to cardiovascular disease and to clarify the adequacy of reported susceptibility gene polymorphisms.	観察 Natural History, Longitudinal, Case Control, Prospective Study		横田 充弘 名古屋大学医学部・大学院医学系研究科 循環器ゲノム情報応用診断学	Apr/01		7000	実施中	名古屋大学

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
J-ACCESS	J-ACCESS	虚血性心疾患を対象とした心電図同期SPECT (QGS) による心臓核医学検査の国内臨床データベースを作成する。本検査を実施された患者の臨床背景 (年齢、性別、検査目的、治療選択など) と検査所見ごとの予後、心事故等のデータを収集し、国内での本検査の利用実態および層別解析と評価を行う。	プロスペクティブコホート	^{99m} Tc-Tetrofosm	西村 恒彦 京都府立医大教授	Dec/96	4年	4670	あり	財団法人 循環器病研究振興
J-ACCESS II	J-ACCESS II	J-ACCESSの補足として、2型糖尿病患者における虚血罹患率および予後についての調査研究を行う。心疾患の既往や胸部症状のない糖尿病患者に対し負荷心筋血流SPECTを実施し、SPECT異常群と正常群で予後 (心事故発生率) に差があるか検討する	プロスペクティブコホート	^{99m} Tc-Tetrofosm	西村 恒彦 京都府立医大教授	Dec/99	4年	4500	?	財団法人 循環器病研究振興
JAMIS2	JAMIS2 (Japanese Antiplatelets Myocardial Infarction Study2)	心筋梗塞書の二次予防効果を、アスピリンとトラピジルで検討	Multicenter, open-label, RCT	アスピリンとトラピジルと非投与	秦江 弘文	Dec/89	1994.10-1996.3	723	アスピリンは二次予防効果を認めた、トラピジルは新血管事故を抑制した	厚生省班研究
JALS	Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study	日本人の脳卒中、心筋梗塞 (MI) 発症予測において、4つの血圧指標: 収縮期血圧 (SBP), 拡張期血圧 (DBP), 平均血圧 (MBP), 脈圧 (PP) のうちいずれが有用であるかを明らかにする。	メタアナリシス					65434	脳卒中罹患は257,448人観察にて1,064イベント (男性544イベント, 女性520イベント), MIについては211,112人観察にて190イベントが確認された。全脳卒中をエンドポイントとした場合、4つの血圧指標はすべて有意な相関 (P<0.001) を示したが、男女ともSBP (HR 男性1.42, 性1.43), MBP (HRそれぞれ1.43, 1.45) との関連が最も強く、PPとの関連が最も弱かった。病型別にみると、脳梗塞は男女ともSBPが最も強く相関、出血性脳卒中は男性ではMBPとDBPが、女性ではMBPとSBPが最も強く相関した。70歳未満と以上の年齢層でわけて分析しても男女ともおおむねSBPとMBPが最も強い関連を示した。 男女計で検討したMIはSBPが最も強い相関 (HR 1.22) を、DBPとの関連が最も弱かった (HR 1.19)。	
JCAS	Japan Carotid Atherosclerosis Study		観察研究。前向き悉皆調査, 多施設					1014	転帰: 1ヵ月後の死亡率および合併症の発症率はCEA 2.7%, CAS 3.5%。主な悪化原因は塞栓症, 過灌流による脳内出血, 心疾患合併症。	

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
J-CHEARS	Japan Cohort of Hypertensive Elderly: Arterial Stiffness (J-CHEARS) Study	I群 (初老期50~64歳), II群 (高齢前期65~74歳), III群 (高齢後期75~84歳), IV群 (超高齢期85歳以上) に分類し, 脳血管疾患, 心疾患, その他の末梢血管の発症と死亡, 総死亡, 要介護 (認知機能障害, ADL低下) など, 血圧値, PWV (脈波伝播速度), 他の危険因子との相関を検討する。	観察		大内 尉義 東京大学医学部 加齢医学講座	Dec/99	Mar-07	2500		
JMS コホート研究	Japan Morning Surge		観察			Dec/87		10806	男性4,210人 (18~90歳, 平均年齢55.2歳), 女性6,596人 (19~89歳, 55.3歳) で, 至適血圧, 正常血圧, 正常高値, 軽症高血圧, 中等症高血圧, 重症高血圧の割合は男性では30.1%, 18.5%, 18.4%, 22.6%, 8.2%, 2.2%, 女性で37.6%, 17.6%, 16.7%, 20.0%, 6.4%, 1.8%であった。平均追跡期間は9.2年で死亡は男性344人, 女性227人。年齢, 総コレステロール, BMI, 喫煙で調整後のハザード比は, 至適高血圧を基準とした場合, 正常血圧1.38 (95%信頼区間0.98~1.96), 正常高値1.27 (0.90~1.80), 軽症高血圧1.36 (0.99~1.88), 中等症高血圧1.59 (1.07~2.37), 重症高血圧1.95 (1.06~3.59) で, 女性ではそれぞれ1.41 (0.92~2.18), 1.47 (0.96~2.25), 1.46 (0.97~2.21), 0.84 (0.44~1.61), 3.23 (1.60~6.53)。	
J-TRACE	Japan Thrombosis Registry for Atrial fibrillation, Coronary (Myocardial Infarction) or Cerebrovascular (Cerebral Infarction / Cerebral hemorrhage) Events	脳血管疾患・心疾患に伴うイベント再発率を明らかにする	観察		池田 康夫 慶應義塾大学医学部 内科学教室	Dec/00	May-04	15000	NA	日本心臓財団

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
J-WIND	Japan Working groups of acute myocardial infarction for the reduction of Necrotic Damage (J-WIND)	ニコランジルとANPによる梗塞サイズ縮小効果を検討する	無作為割付多施設オープン共同研究	ANP ニコランジル	国立循環器病センター 北風政史	Dec/97	2年	1104	(1)hANP試験 carperitide群は対照群に比べ梗塞サイズが14.7%縮小し (P=0.016) , 慢性期EFは対照群より5.1%高値であった (P=0.024) 。二次エンドポイントであるreperfusion injury (悪性心室不整脈, ST再上昇, 胸痛増悪) はcarperitide群で25.9%低下した (P=0.019) 。対照群と比べたcarperitide群の全死亡のハザード比 (HR) は0.693 (P=0.446) , 複合エンドポイント (心臓死+心不全+急性冠症候群+血行再建術) は0.833 (P=0.252) 。サブ解析の結果: carperitide群の心臓死と心不全のHRは0.267 (P=0.011) 。 (2) NIC試験 nicorandil群と対照群の梗塞サイズは両群間に差はなく, EFはNIC群で低下した (P=0.460) 。reperfusion injuryはNIC群でやや増加した (38% vs 32%, P=0.472) 。NIC群の全死亡のハザード比は0.737 (P=0.466) , 複合エンドポイントは0.928 (P=0.654) 。サブ解析の結果: nicorandil群の心臓死と心不全のHRは0.779 (P=0.597) 。nicorandil群は慢性期の経口投与により対照群に比べEFを3.5%改善した (vs 対照群1.5%, P=0.034) 。さらに未治療病変の新規病変発生による血行再建術	委託研究費?
JASAP	Japanese Aggrenox Stroke Prevention vs. Aspirin Programme, Phase III Study to Compare the Preventive Effect of Recurrent Brain Infarction and Safety of Aggrenox (Combination Drug Containing Sustained-Release Dipyridamole 200 mg/Acetylsalicylic Acid 25 mg) Twice Daily vs. Acetylsalicylic Acid	Phase III study to compare the preventive effect of recurrent brain infarction and safety of Aggrenox (combination drug containing sustained-release dipyridamole 200 mg/acetylsalicylic acid 25 mg) twice daily vs. acetylsalicylic acid 81 mg once daily (to verify the non-inferiority)	Randomized, Double-Blind, Active Control, Parallel Assignment	Aggrenox (Combination Drug Containing Sustained-Release Dipyridamole 200 mg/Acetylsalicylic Acid 25 mg) Twice Daily アスピリン		May/02	Jan-05	1000	実施中	ベーリンガーインゲルハイム
J-DHF	Japanese Diastolic Heart Failure Study (J-DHF) 拡張期心不全の治療法確立のための大規模臨床試験	拡張期心不全の治療指針の確立を目的とし、β遮断薬の有用性を検討する。	多施設無作為化非盲検 (測定者のみ盲検) 実薬・標準治療対照並行群間比較	拡張期心不全治療としてベータ遮断薬を含まない心不全治療を行う群。 拡張期心不全治療としてベータ遮断薬を含む心不全治療を行う群。 カルベジロール 20mg/日を目標とするが、患者の忍容性に応じて主治医の判断で維持投与量は決める。	堀 正二 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科	Apr/00	Feb-07	800	現在進行中	循環器病研究委託事業 (厚生労働省)
J-HOMECARE	Japanese Heart Failure Outpatients Disease Management and Cardiac Evaluation	慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムの、予後および精神症状、QOLに対する効果を無作為化比較試験で検証する	多施設無作為化非盲検実薬・標準治療対照並行群間比較	(介入群) 看護師による訪問指導 (2ヵ月間: 2週に1回) と電話による指導・支援 (4ヶ月: 月に1回) (通常治療群) 外来でのフォローアップ	筒井 裕之 北海道大学大学院医学研究科 循環病態内科学	Nov/02	Nov-04	300	未公表	厚生労働科学研究費補助金

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていければ結果	資金源
JIKEI HEART	Japanese Investigation of Kinetic Evaluation in Hypertensive Event and Remodeling Treatment	日本人の高血圧、心血管疾患患者において、現行降圧治療にAII受容体拮抗薬 (ARB) valsartanを追加投与した場合、心血管疾患が改善するかを検討する。	PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded Endpoints)	現行降圧治療+valsartan 80mg/日 現行降圧治療	望月 正武 東京慈恵医大循環器内科	Dec/97	Nov-01	3081	<ul style="list-style-type: none"> ・ 終了時の血圧はvalsartan群 131/77mmHgでベースライン時から-8.2/4.7mmHg, 非ARB群は132/78mmHgで-7.2/3.7mmHg。 ・ 一次エンドポイント (心血管死+心血管イベント) は valsartan群92例 vs 非ARB群149例でvalsartan群で有意に低下した (ハザード比 [HR] 0.61; 95%信頼区間 [CI] 0.47~0.79, P=0.00021)。 ・ 脳卒中新規発症あるいは再発は29例 vs 48例 (HR 0.60; 95%CI 0.38~0.95, P=0.028)。 ・ 心不全による入院は19例 vs 36例 (HR 0.54; 95% CI 0.31~0.94, P=0.029)。 ・ 狭心症による入院は19例 vs 53例 (HR 0.35; 95%CI 0.20~0.58, P=0.00007)。 ・ 心筋梗塞新規あるいは再発症は17例 vs 19例 (HR 0.90; 95%CI 0.47~1.74, P=0.755)。 ・ 大動脈瘤解離は2例 vs 10例 (HR 0.19; 95% CI 0.04~0.88, P=0.03401)。 	
J-LIT	Japanese Lipid Intervention Trial (J-LIT)	高脂血症患者にシンバスタチンを長期間投与し、虚血性心疾患への高脂血症治療の有用性を評価する	全国多施設共同オープン試験	シンバスタチン	防衛医科大学 中村治雄 他	Dec/87	6年	53000	シンバスタチン5mg投与により血中脂質レベルは改善した。	万有製薬
J-MELODIC	Japanese Multicenter Evaluation of Long- versus short-acting Diuretics In Congestive heart failure	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。	多施設無作為化非盲検 (測定者のみ盲検) 実薬・標準治療対照並行群間比較	アゾセミド錠を一日一回朝食後 30mg~60mg経口投与 フロセミド錠を一日一回朝食後20mg~40mg経口投与	増山 理 兵庫医科大学 内科学循環器内科	Jun/02	Feb-06	300	実施中	厚生労働省
J-NHOAF	Japanese National Hospital Organization, Atrial Fibrillation Research	非弁膜症性心房細動 (NVAF) 患者における抗血栓療法を調査し、その中でも抗凝固薬の使用実態に注目し、どのような理由でどのような群で充分使用されていないのかを明らかにする。また投薬の差異による血栓塞栓症、出血性合併症、予後につき前向きに調査。二次研究では、抗凝固薬非投与群の追跡を行い、日本人における脳塞栓リスクが欧米と同様・同等であるのかを明らかにする。	観察		是恒 之宏 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究部	Jan/01	Nov-02	3000		
JPPP	Japanese Primary Prevention Project With Aspirin in the Elderly With One or More Risk Factors of Vascular Events	The purpose of this study is to investigate the balance between the risks and benefits of primary prevention by Aspirin in elderly Japanese patients with one or more cerebro/cardiovascular risk factors	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	アスピリン	池田 康夫 慶應義塾大学医学部内科学教室	Feb/01	Nov-07	10000	実施中	厚生労働省 Waksman Foundation Japan Inc. Bayer Corporation

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
Japan CDM	Japanese Research of Cholesterol and Diabetes Mellitus	各種高脂血症薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の総合的検討	観察		井口 昭久 名古屋大学大学院医学系研究科 老年科学講座	Aug/00	Feb-06	5000	実施中	厚生労働省
J-WIND-KATP	Japan-Working Groups of Acute Myocardial Infarction for the Reduction of Necrotic Damage by a K-ATP	心筋梗塞急性期にニコランジルを投与することにより心筋梗塞サイズの縮小および左室壁運動改善が得られるかを検討する。	多施設無作為化非盲検(測定者のみ盲検) プラセボ対照並行群間比較	ニコランジル	北風 政史 国立循環器病センター 心臓血管内科	Sep/97	Sep-03	600	現在進行中	循環器病研究振興財団
J-WIND-ANP	Japan-Working Groups of Acute Myocardial Infarction for the Reduction of Necrotic Damage by ANP	心筋梗塞急性期にANPを投与することにより心筋梗塞サイズの縮小および左室壁運動改善が得られるかを検討する。	多施設無作為化非盲検(測定者のみ盲検) プラセボ対照並行群間比較	ANP 0.025mg·kg ⁻¹ ·min ⁻¹	北風 政史 国立循環器病センター 心臓血管内科	Sep/97	Sep-03	600	現在進行中	循環器病研究振興財団
JAST	JAST (Atrial Fibrillation and Stroke Trial)	Afにおける症候性脳梗塞の年間発生率を明らかにし、アスピリンの予防効果を検討	Multicenter, RCT	アスピリンと非投与	主任研究者：堀 正二 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科		2年	1600	試験中止。 脳血栓イベントの年間発症率は非投与群 3.0%、アスピリン投与群では 1.5% まで抑えられると仮定したが、中間評価にて試験を続行しても投与群のイベント発症率が低いという結果を得られないことが判明した。このときの1次エンドポイントの年間発症率は、投与群は 3.15%、非投与群 2.36%、脳血栓に限るとそれぞれ 1.98% と 1.85%。アスピリン投与群の大出血(輸血などを要する大出血と脳出血を含む)が7例(年間発生率は0.8%)で、非投与群の2例に比べ高かった。	循環器学会研究班ではあるが、資金源は不明
JaSWAT	JaSWAT	弁置換術後のアスピリンとワルファリンの脳梗塞発症予防効果	無作為化二重盲検比較試験	ワルファリン+アスピリン (100mg) ワルファリン+プラセボ	国立循環器病センター 板東 興	Dec/98	4年	400	現在進行中	厚生労働科学研究費補助金
JATE	JATE (Japanese Trial on the Efficacy of Antihypertensive treatment in the elderly)	老年も軽症高血圧患者へのCa拮抗薬治療の有効性を検討	無作為割付二重盲検多施設比較研究(プラセボ使用)	Ca拮抗薬 vs プラセボ	国立循環器病センター 瀧下修一	Dec/89	3年	2000	左記理由により中止	循環器病研究振興財団の指定研究

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
JBCMI	JBCMI (The Japanese β -blockers and Calcium Antagonists Myocardial Infarction)	日本人における心筋梗塞後の心血管イベントに対する β 遮断薬とCa拮抗薬の効果比較	A multicenter open-label controlled randomized clinical trial	β 遮断薬 Ca拮	小川 久雄 熊本大学大学院医学薬学研究所 循環器病態学	Nov/94	1998年12月-2000年10月	1090	1) 心不全発症の抑制効果という点でCa拮抗薬は β 遮断薬よりも有用であった。 2) 心不全以外のイベント(心血管死、難治性狭心症、非致死性再梗塞、非致死性脳血管障害)においては、両群間で差を認めなかった。 論文: Am J Cardiology Vol.93 No.8、15、April2004	心臓財団からの公募 財団を経由するが実際は複数のメーカーのサポート?
JCARE-CARD	JCARE-CARD (Japanese CArdiac REgistry in CHF)	慢性心不全の予後規定因子を明らかにする	前向き登録研究	治療介入なし	竹下 彰 九州大学	Dec/99	2006終了予定(最低1年追跡)	1264	現在進行中	公的財源と民間財源
JELIS	JELIS (Japan EPA Lipid Intervention Study)	EPA製剤の長期使用の有用性と安全性の検討	中央登録方式による非盲検無作為割り付け	スタチン と スタチン+EPA	横山 光宏 神戸大学	Oct/92	1996.11-2005.3	18645	実施中	持田製薬と大日本製薬
J-HEALTH	J-HEALTH	日常診療下でロサルタン内服者を追跡	多施設共同観察研究	ロサルタン		May/96	2005.6まで観察	31048	エンドポイントである脳卒中、心筋梗塞の発生率(7千人・年)は、それぞれ3.90、1.02で、久山町研究第3コホートと同程度であった。心血管系イベント発生と血圧値の関係をみると、収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧85mmHg以上で心血管系イベント、特に脳卒中の発症が有意に増加していた。	万有製薬
J-LSAP	J-LSAP試験 Japan Long term-Stable Angina Pectoris Study 低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法とインターベンション療法の短期予後とコストに関する無作為介入試験	低リスク安定労作性狭心症に対する日本人のためのガイドライン策定のため病変部位に対してPCI/CABGの適応のある症例を対象に、患者の同意を文書で確認の上、薬物療法とPCI/CABGに無作為に振り分け、2年、3年後の予後を比較検討	無作為割り付け 2群比較	薬物治療群(抗狭心症薬、降圧薬の推奨薬剤として当社のアンブラーグ、ケルロング、パイロテンシン、コナンが含まれる) PCI群	循環器関連学会合同"安定労作性狭心症"研究班 中央委員委員長 藤原久義 先生(岐阜大学医学部第二内科教授)	Dec/97	3年	800	確認できず	推奨薬剤の複数の製薬メーカーから日本心臓財団に寄附
J-LIT 10	J-LIT 10	J-LITの追跡調査を延長して10年間とする	全国多施設共同オープン試験	シンバスタチン	東京大学 板倉弘重	Dec/87	10年	30000	現在進行中	万有製薬
JMIC-B	JMIC-B	冠動脈疾患合併高血圧患者において、長時間作用型Ca拮抗薬ニフェジピンとACE阻害薬の心事故発症抑制効果を比較検討する。	無作為化比較試験	長時間作用型ニフェジピン(アダラートL) ACE阻害薬(エナラプリル、イミダプリル、リシナプリル)	京都大学 名誉教授 河合忠一先生	Dec/89	3年	1650	長時間作用型ニフェジピン製剤はACE阻害薬と同等以上の心事故発症抑制効果が認められた	市販後調査(旧特別調査II)の委託研究(バイエル薬品と参加施設が契約)
JMIC-M	JMIC-M (Japan Multicenter Investigation for Cardiovascular Disease-M)	冠動脈効果の進展に対するトラピジルの二次予防効果を検討	Multicenter, RCT	トラピジルと非投与	河合 忠一	Dec/87	1992.10-1996-12	1937	心血管事故はトラピジル投与群で有意に少なかった	持田製薬と大日本製薬

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
J-MIND	J-MIND	高血圧合併糖尿病患者において、長時間作用型ニフェジピンとACE阻害薬の腎症発症・進展抑制効果を比較検討する。	無作為化比較試験	長時間作用型ニフェジピン (アダラートL) ACE阻害薬 (エナラプリル, カプトプリル)	馬場 茂明 国際糖尿病教育学習研究所	Dec/88	2年	436	長時間作用型ニフェジピン製剤はACE阻害薬と同等の腎保護効果が認められた。	市販後調査 (旧特別調査II) の委託研究 (バイエル薬品と参加施設が契約)
JPAD	JPAD	糖尿病患者のアスピリンの一次予防効果	無作為化オープン比較試験	アスピリン (81または100mg) アスピリン非投与	熊本大学 小川久雄	Dec/98	3年	2000	2005年3月18日現在の登録数は2469例。 患者背景(2004年9月まで[追跡期間中央値213日], 2003例の解析結果) 高血圧66%。糖尿病治療状況: SU剤55~56%, αグルコシダーゼ阻害薬31~32%, ビグアナイド系15.6%, インスリン13%。その他にCa拮抗薬35%, β遮断薬6.7%。 aspirin群1001例, aspirin非投与群1002例。 心血管イベント発生は32例でaspirin群11例, aspirin非投与群21例, うち急性冠症候群(ACS)は各1例, 7例で、両群間に有意差は認められないもののaspirin群で抑制の傾向がみられた。また血圧が良好にコントロールされている例ではイベント発症が少ないことから、血圧のコントロールによるACS予防の可能性が示された。	厚生労働科学研究費補助金
J-RHYTHM	J-RHYTHM (Japanese Rhythm Management Trial on Atrial Fibrillation) 心房細動の薬物療法に関する多施設共同無作為化比較試験	1. 下記エンドポイントにおける洞調律維持群、心拍数調節治療群の有用性検証 2. 抗不整脈薬ガイドラインに基づく各種抗不整脈薬の有用性検証	洞調律維持治療群および心拍数調節治療群による無作為化多施設共同群間比較試験	洞調律維持治療群: ガイドラインに基づき治療薬を選択 心拍数調節治療群: ジギタリス製剤、Ca拮抗薬、βブロッカー	慶應義塾大学病院 呼吸循環器内科 小川 聡 先生	Dec/98	Feb-02	2600	未公表	(財) 日本心臓財団
J-TOPP study	J-TOPP study (Japanese Trial On Prognostic implication of PWV)	baPWVの高血圧診療における治療マーカーとしての有用性の検証	多施設共同前向き調査	Ca拮抗薬, ACE阻害薬, ARB	宗像 正徳 東北労災病院 循環器科 部長		平成16年5月現在: 682例登録	800	日本人の未治療コホートの約35%にアルブミン尿が存在。蛋白排泄率が血圧やクレアチニンよりbaPWVとより密接に相関。	
LEM	Lochol Event Monitoring (LEM)	高コレステロール血症患者を対象として、日常診療下にてローコールの長期使用時における安全性 (有害事象の種類、程度、発生頻度) を調査するとともに、心イベント等のイベント発生率について調査・検討	ローコールの使用実態下におけるイベント・モニタリング (中央登録方式)	観察期間: ローコール使用開始後、5年間とする。但し、既に冠動脈疾患 (CHD) を有する患者 (高脂血症診療のガイドラインのカテゴリーCに相当) の場合は、3年間	中谷 矩章 東京都国保連合会福生病院 院長、慶応大学医学部客員教授	Mar/96	調査2000年4月1日~2007年3月31日 (7年間)	20000	2002年3月末までの登録は21,137例 順次追跡を開始 中間結果報告: 別持参資料	田辺製薬株式会社・ノバルティスファーマ株式会社

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
MEGA study	MEGA study	高脂血症へのプラバスタチン治療が虚血性心疾患の一次予防効果を評価する	無作為割付多施設比較研究	食事療法 vs プラバスタチン+食事療法	防衛医科大学 中村治雄	Dec/88	10年	7832	追跡率は98.7%。 <脂質値の変化>TCの低下はpravastatin+食事療法群11.5%, 食事療法群2.1%, LDL-Cの低下はそれぞれ18.0%, 3.2%, HDL-Cの上昇は5.8%, 3.2%, トリグリセリドの低下はpravastatin+食事療法群8.1%, 食事療法群で2.5%であった。 <エンドポイント>一次エンドポイントはpravastatin+食事療法群3.3例/1000人・年, 食事療法群5.0例/1000人・年 (ハザード比0.67, 95%信頼区間0.49 - 0.91, P=0.01)。NNTは119。性差はみられなかった。二次エンドポイントである脳卒中は2.5例/1000人・年, 3.0例/1000人・年 (リスク低下17%, P=0.33)であった。CHD+脳梗塞は5.0例/1000人・年, 7.1例/1000人・年でリスクが30%低下した (P=0.005)。	当初 厚生省委託研究 その後三共の引き継ぎ
MUCHA	MUCHA試験Multicenter Carvedilol Heart Failure Dose Assessment Trial	・慢性心不全患者に対するカルベジロールの有効性、安全性ならびに用量反応関係をプラセボとカルベジロールの2用量による二重盲検比較試験にて検討	多施設共同無作為化二重盲検比較試験	虚血性または拡張型心筋症に基づく慢性心不全患者に、カルベジロールの2用量 (5mg/日、20mg/日) またはプラセボの3群に無作為に割付け、約1年間追跡。心不全症状、臨床所見、左室駆出率等の総合評価ならびに心血管系のイベント発現を評価・検討し、カルベジロールの有効性、安全性ならびに至適用量を検討	日本心臓高血圧研究振興会榊原記念病院 細田 瑛一	Sep/92	1996年10月 ~2000年3月	160	「中等度改善」以上の改善率はプラセボ群36.7%、5mg/日群44.7%、20mg/日群59.7%であり、3群間に有意な用量反応関係が認められた (p=0.010)。プラセボ群と20mg/日群の間に有意差が認められた (p=0.012)	第一製薬株式会社
EAST Study	Multicenter Randomized Open-Label Comparison Study on the Efficacy and Safety of Argatroban Monotherapy With Argatroban-Edaravone	This study will test the safety and efficacy of the combination therapy with these agents in patients with acute non-cardioembolic and non-lacunar ischemic stroke.	Randomized, Open Label, Active Control, Single Group Assignment	アルガトロバン+エダラボン、アルガトロバンのみ	山口 武典 国立循環器病センター	Jul/00	Nov-03	800	実施中	Combination Therapy for Acute Ischemic Stroke Study Group

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
MUSASHI-AMI	Multicenter Study for Aggressive Lipid Lowering Strategy by HMG-CoA Reductase Inhibitors in Patients with AMI	ST上昇型急性心筋梗塞 (AMI) でPCI施行例において、早期のスタチン治療の心不全を含む心血管イベント抑制効果を検討。	PROBE (prospective, randomized, open, blinded-endpoint), 多施設			Jan/98	Aug-00	486	発症から入院までの平均時間は6.2時間。入院時のECG所見でのST上昇あるいは新規左脚ブロックは89%, 再灌流治療としてのprimary PCIは90%。スタチン群のLDL-C (ベースライン時_2年後) は134_98mg/dL, 対照群は134_122mg/dL。一次エンドポイントはスタチン群6.1%, 対照群11.4% (P=0.0433)。スタチン群では対照群に比べ緊急再入院を要するうつ血性心不全 (P=0.0154), 心筋虚血 (P=0.0264) を抑制した。	
NAMIS - 1	Nagoya Acute Myocardial Infarction Study - 1	日本人における急性心筋梗塞発症患者の予後に関する観察研究	観察		室原 豊明 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学	Dec/99	Dec-06	1000	NA	財団法人 日本心臓財団
NICS-EH	NICS-EH (National Intervention Cooperative Study in Elderly Hypertensives)	高齢者高血圧へのCa拮抗薬と利尿薬の脳血管系合併症の予防効果とQOLへの効果と比較	無作為割付二重盲検多施設比較研究	ダブルダミー法により、ニカルジピン+トリクロロメチアジドプラセボまたはニカルジピンプラセボ+トリクロロメチアジド	東京都老人医療センター 蔵本 築	Dec/84	5年	429	高齢者高血圧へのCa拮抗薬治療は利尿薬と同等の効果がある。	
OCEAN study	OCEAN study (Optimal Combination of Effective Antihypertensives Study)	Ca拮抗薬アムロジピンの至適併用降圧療法に関する研究	PROBEデザイン無作為化オープン並行群間比較試験	アムロジピン+利尿薬 アムロジピン+ACEI/ARB アムロジピン+β遮断薬	景山 茂 東京慈恵会医科大学		観察期間 3年~5年	20000	2004年日本高血圧学会で試験開始報告	パブリックヘルスリサーチセンター財団への公募財団を経由するが実際は複数のメーカーのサポート?
OCTOPUS	Olmesartan Clinical Trial in Okinawan Patients Under OKIDS		Randomized, Open Label, Parallel group	オルメサルタン	井関 邦敏 琉球大学医学部	Mar/02	Feb-05	1200	実施中	自己調達
PATE	PATE試験	本態性高血圧症の高齢者に対し、ACE-I (アデカット) とCa拮抗薬 (カルスロット) を用い、心血管系合併症の発症頻度を比較検討したもので、老年者高血圧の第一選択薬としてこの2種が妥当であるか否かを検証する	重篤な合併症のない60歳以上の高齢者本態性高血圧症患者にACE阻害薬 (アデカット) とCa拮抗薬 (カルスロット) を3年間投与し、心血管系合併症に及ぼす影響を検討	ACE阻害薬 (アデカット) とCa拮抗薬 (カルスロット)	荻原ら (大阪大学)		経過観察期間: 3年間	1748	結果: 双方とも同等に高齢者高血圧患者に対して、大規模試験と比較して有用・120mmSBP以下ではJ-Shapeが見られる (心イベントのみ)。・試験開始時(登録時)のみCa-antagonistでは血圧が低くなる傾向 (p=0.08)・死亡率およびイベントの発症率に差はない	武田のPMS

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
PSTAF II	Pilsicainide Suppression Trial for Atrial Fibrillation II (PSTAF II) 持続性心房細動に対する塩酸ピルジカインド(連続経口投与)の除細動効果の検討—プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験—	持続性心房細動(persistent Af)に対する塩酸ピルジカインドの除細動(停止)効果について、プラセボを対照とした二重盲検群間比較試験により検証する。	プラセボを対照とした無作為化多施設二重盲検群間比較試験	ビルジカインド150mg/日(分3)ないしプラセボ3回/日を14日間連続経口投与	富山医科薬科大学 第二内科 井上 博 先生	Dec/96	2年9ヶ月	110	持続性心房細動に対する除細動率は、ビルジカインド22.4%、プラセボ2%と塩酸ピルジカインドが有意に優ることが検証された。	委託研究費
MATSURI-JAPAN	Post Market Survey of TSunami CoRonary Stent System In JAPAN (MATSURI-JAPAN)	Drug Eluting Stent (DES)が臨床使用可能な時代においてBare Metal Stent (BMS)の有用性を確立すること、および、Tsunami冠動脈ステントシステムの有用性を評価し、DESのプラットフォームとしての可能性を探索する	Multi-center, prospective, single arm registry	(Tsunami冠動脈ステントシステム単独による前向き)の多施設共同研究	齋藤 滋 湘南鎌倉総合病院 木村 剛 (京都大学医学部附属病院)、南都伸介 (関西労災病院)	Mar/00	2004年4月～2005年6月 (15ヶ月)、観察期間:ステント留置後9ヶ月	1000	確認できず	テルモ株式会社
CSPS II	Post-marketing study of cilostazol: Study to Confirm Efficacy in Preventing Recurrent Cerebral Infarction in Comparison with Aspirin	脳梗塞患者 (心原性脳塞栓症を除く)を対象とし、シロスタゾール100 mg 1日2回又はアスピリン81 mg 1日1回長期投与の、脳卒中発症リスクに対する効果及び安全性を、多施設共同二重盲検群間比較法を用いて比較検討する。	多施設無作為化二重盲検実薬・標準治療対照並行群間比較	シロスタゾール、アスピリン	篠原 幸人 国家公務員共済組合連合会立川病院 内科	Nov/99	Nov-04	2600	NA	大塚製薬株式会社
The PATE Hypertension II Study	Practitioner's Trial on the Efficacy of Antihypertensive Treatment in the Elderly-Hypertension II Study in Japan	カンデサルタンが高齢の高血圧患者の治療に対するベネフィットを有するかどうかを検討する。			荻原 俊男 大阪大学 老年・加齢医学	Aug/95	Nov-00	2100	カンデサルタンは、心血管イベントの発症率を減少させ、高齢高血圧患者に対して有用であることが示された。	
PLANET	Preceding Thrombolysis with Low-dose Mutant Tissue-Type Plasminogen Activator Followed by Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction: PLANET Trial	急性心筋梗塞の再灌流療法において、経皮的冠動脈形成術(PTCA)に先行して血栓溶解薬(第2世代tPA)を経静脈的に投与することの安全性および有効性を評価する	RCT (クラスター・ランダム化してあります)	primary-PCI対 半量の第2世代t-PA (多くはソリナーゼ) 先行投与+PCI	細田 瑤一 榊原記念病院	Dec/96	2年間	500	あり	長寿科学振興財団
PRoFESS	Prevention Regimen for Effectively Avoiding Second Strokes	一過性脳虚血発作 (TIA) 既往の脳卒中ハイリスク症例において、降圧治療にdipyridamole + aspirin合剤, clopidogrelを上乗せした場合の脳卒中二次予防効果を比較。さらにAII受容体拮抗薬telmisartanの脳卒中二次予防効果をプラセボと比較する。	無作為割付け, 二重盲検, 2x2 factorial, 多施設 (国際共同研究: 日本を含むアジア, オーストラリア, 中東, 欧州, ロシア, ウクライナ, 北南米)。	dipyridamole + aspirin合剤, clopidogrel, telmisartan		Jul/99	Jul-04	20000		ベーリンガーインゲルハイム

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
PROGRESS	PROGRESS CTサブスタディ (Prerindopril Protection Against Recurrent Stroke Study)	一過性脳虚血発作 (TIA) あるいは脳卒中の既往患者において、ACE阻害薬ペリンドプリル投与による無症候性脳梗塞進展抑制効果を明らかにする	無作為割付け国際多施設二重盲検試験	実薬群 (ペリンドプリル, インダパミド), プラセボ群 (ペリンドプリルプラセボ, インダパミドプラセボ)	尾前 照雄 国立循環器病センター	Dec/90	1995年～2001年 (平均投与期間: 3.9年)	667	平均3.9年間の追跡期間中、実薬群の収縮期/拡張期血圧は、プラセボ群よりも平均5.0/2.6mmHg有意に低く経過した。667例中92例 (14%) に計119個の新たな無症候性脳梗塞が確認され、その92%はラクナ梗塞であった。Large artery (大血管粥状硬化型) 梗塞では、プラセボ群12%に対して実薬群からは無症候性脳梗塞の出現が見られなかった (p=0.02)。	第一製薬株式会社
PROGRESS	PROGRESS (Prerindopril Protection Against Recurrent Stroke Study)	一過性脳虚血発作 (TIA) あるいは脳卒中の既往患者において、ACE阻害薬ペリンドプリル単独あるいは利尿薬インダパミド追加併用により脳卒中を予防できるか否かを検討	無作為割付け国際多施設二重盲検試験 参加国: オーストラリア, 中国, 日本, ニュージーランド, フランス, ベルギー, イタリア, イギリス, アイルランド, スウェーデン	実薬群 (ペリンドプリル, インダパミド), プラセボ群 (ペリンドプリルプラセボ, インダパミドプラセボ)	Dr. John Chalmers (シドニー大学): 世界代表責任者 尾前照雄 先生 (国立循環器病センター): 日本責任者	Dec/90	1995年～2001年 (平均投与期間: 3.9年)	6000	実薬群はプラセボ群と比べ平均9.0/4.0mmHg (収縮期血圧/拡張期血圧) 降圧した。この違いは追跡期間中持続した。脳卒中の発症は実薬群307例 (10%), プラセボ群420例 (14%) と実薬群で相対リスク (RR) が28%低下した。主要な血管イベントも実薬群の方がプラセボ群に比べ26%低かった	世界: フランス・セルヴィエ社 日本: 第一製薬(株)
Reduce I	Reduce I	Balloonでも比較的良好な成績が期待され、最初からStent植え込みの必要性の少ないものと考えられる、ACC/AHA Lesion typeのうちtypeAおよびB1で且つ、石灰化の乏しい病変に対するCBの有用性を通常のBalloonと比較検討	多施設無作為割付け試験。Type A, B1かつ石灰化の乏しい病変を対象とし、Cutting Balloon群とPOBA群で比較。治療方法の割付けは封筒法	Cutting BalloonとPOBA	鈴木 孝彦 国立療養所豊橋東病院 山口 徹 東邦大学医学部附属大橋病院	Oct/94	1998.11～2000.6	802	CB angioplastyは、POBAに比べると低圧、短時間拡張で施行されたにもかかわらず、高い臨床成功を収めた。CB angioplastyは、結果としてbail-out stentingは極めて少なかった	グッドマンが負担
Reduce II	Reduce II	In Stent Restenosisに対するCutting Balloonの有用性を実証するために現在最も普及しているdeviceであるPOBAとの間で前向き多施設無作為割付け試験を企画した	多施設無作為割付け試験。ISRに対するCutting Balloon群とPOBA群の比較。治療方法の割付けは封筒法	Cutting BalloonとPOBA	鈴木 孝彦 豊橋ハートセンタ 山口 徹 虎の門病院	Apr/94	1998.5～2002.5	492	ISR治療に対するCBとPOBAの比較では、Acute・f/uともに両群で同等。CB群ではAcuteのEventsの発生が少なく、これはCBがISRに対する安全な治療である事を示唆	グッドマンが負担
Reduce III	Reduce III	POBAによるStentの前拡張に比しCBによるStentの前拡張が、慢性期におけるStent内再狭窄予防効果をもたらすかを実証するために、多施設無作為割付け試験を企画	多施設無作為割付け試験。新規病変及びPOBAまたはCBにて治療された再狭窄1回目までの病変を対象とし、前拡張CB+Stenting群と前拡張POBA+Stenting群で比較。封筒法による割付け	Cutting BalloonとPOBA	豊橋ハートセンタ 鈴木 孝彦先生 虎の門病院 山口 徹先生	Mar/95	1999.4～2002.7	523	手技成功率は両群とも非常に高いことより、CB後のStent留置が冠動脈治療のストラテジーとして安全。急性期・慢性期の心事象や合併症においても有意な違いは無い	グッドマンが負担

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていけば結果	資金源
SAFE	Saiseikai Acute Heart Failure in the Elderly	超高齢者急性心不全の実態と院内予後を検討。	観察			May/99		518	患者背景：超高齢群は壮高齢群より女性が多く (67% vs 38%, P<0.0001), 喫煙 (9% vs 25%, P<0.0001), 糖尿病 (26% vs 43%, P<0.0001) が少なかった。次の項目は両群間に差はなかった。Killip分類3以上 (52% vs 44%), NYHA心機能分類3以上 (76% vs 69%), 血清BNP値 (1165pg/mL vs 991pg/mL), 総入院数 (21日 vs 21日)。原疾患は冠動脈疾患 (CAD: 35% vs 45%), 弁膜症 (25% vs 15%), 不整脈 (19% vs 10%), 心筋症 (11% vs 22%), 高血圧 (10% vs 7%) の順で, 壮高齢群に比べ超高齢群は不整脈が多く, CADが少なかった (P<0.0001)。超高齢群では身体活動制限 (71% vs 25%, P<0.0001), 痴呆 (57% vs 15%, P<0.0001), 入院後のせん妄 (22% vs 9%, P=0.0001) が多く, 急性期冠動脈造影例は少なかった (21% vs 8%, P<0.0001)。院内死亡率は超高齢群が高い傾向にあったが, 有意差には至らなかった (13.9% vs 8.7%, P=0.06)。原疾患別に院内死亡率を比較すると, CADに起因する急性心不全の院内死亡率のみが超高齢群で高率であった (16.7% vs 4.9%。	
J-STARS	Secondary Prevention With HMG-CoA Reductase Inhibitor Against Stroke	虚血性脳卒中患者において、3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzymeA (HMG-CoA) 還元酵素阻害薬の再発予防効果と安全性を評価し、脳卒中予防における同薬の意義を確立する	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	Pravastatin	松本 昌泰 広島大学大学院 神経内科学	Feb/00	Jan-06	3000	実施中	臨床研究情報センター 厚生労働省 広島大学
SUPPORT Trial	Supplemental Benefit of Angiotensin II Receptor Blocker in Hypertensive Patients with Stable Heart Failure using Olmesartan	加療後安定期にある慢性心不全患者で高血圧を合併している症例に対し、アンギオテンシンII受容体拮抗薬オルメサルタンを新規に追加投与したときのイベント抑制効果を検討する。	多施設無作為化非盲検 (測定者のみ盲検) 実薬・標準治療対照並行群間比較	オルメサルタン (5-40mg/日) オルメサルタン非投与	下川 宏明 東北大学大学院医学系研究科 循環器病態学分野	Oct/02	Sep-07	1000	未公表	なし (自己調達)
STAMINHO	Surveillance Study of the Treatment to Acute Myocardial Infarction in National Hospital Organization	国立病院機構に属する病院を対象とした、急性心筋梗塞の急性期治療におけるプロセス並びにアウトカムの実態調査とその評価	観察		楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	Jan/01	Dec-03	設定不可 (800~1000例/年)	実施中	
J-HOME-Morning	The Japan Morning Home versus Office Blood Pressure Measurement Evaluation Follow-up Study	朝の家庭血圧を良好にコントロールすることで、降圧薬治療下の高血圧患者における心血管イベントに与える影響を調査する。	前向き観察研究		今井 潤 東北大学大学院薬学研究科 臨床薬学			2431		

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
ABC Study	The Japan Working Group for the Assessment That the Alpha-glucosidase-inhibitor Blocks Cardiac Events in Patients With Myocardial Infarction and IGT	心筋梗塞を既往に持つ軽症糖尿病 (耐糖能異常) 症例において、食後高血糖改善薬を使用することによる虚血性心疾患再発予防効果を多施設共同研究にて検討する。	多施設無作為化非盲検実薬・標準治療対照並行群間比較	ボグリボース	北風 政史 国立循環器病センター 心臓血管内科	Mar/01	Mar-05	3000	NA	厚生労働科学研究費補助金
PPAR Study	The Japan Working Group for the Assessment That the Pioglitazone Protects DM Patients Against Re-Infarction	心筋梗塞を既往に持つ軽症糖尿病症例において、ピオグリタゾンによる積極的なインシュリン抵抗性の是正による虚血性心疾患再発予防効果を多施設共同研究にて検討する。	多施設無作為化非盲検実薬・標準治療対照並行群間比較	ピオグリタゾン 食事・運動療法、SU剤の使用	北風 政史 国立循環器病センター 心臓血管内科	Mar/01	Mar-05	3000	NA	日本心臓財団
NAGOYA-HEART study	The Novel Antihypertensive Goal Of hYpertension With diAbetes — Hypertensive Events and ARb Treatment (NAGOYA-HEART) Study	This study will test whether ARBs or CCBs are superior in treating Japanese diabetic hypertensive patients.	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	バルサルタン、アムロジピン	室原 豊明 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学	Sep/00		?	実施中	名古屋大学
OSCAR	The Study Comparing the Incidence of Cardiovascular Events Between High-Dose ARB Monotherapy and Combination Therapy With ARB and Calcium Channel Blocker in Japanese Elderly Hypertensive Patients at High Cardiovascular Risk	The purpose of this study is to investigate whether high-dose angiotensin II receptor blocker (ARB) monotherapy or combination therapy with ARB and calcium channel blockers is more effective in reducing the incidence of cardiovascular events in Japanese elderly high-risk hypertensive patients not adequately controlled by standard dose ARB alone. ARB標準用量単剤投与では血圧が十分にコントロールされていない高リスク高齢者高血圧患者において、高用量ARB受容体拮抗薬 (ARB) 単剤投与とCa拮抗薬追加併用投与の心血管イベント抑制効果を比較する。	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment PROBE (prospective, randomized, open, blinded-endpoint)	オルメサルタン、CCB (アムロジピン、アゼルニジピン)	小川 久雄 熊本大学大学院医学薬学研究部 循環器病態学 光山 勝慶 熊本大学大学院医学薬学研究部 生体機能薬理学講座	Jul/01	Apr-07	1000	実施中	財団法人 日本心臓財団
OMEGA	The study design of Olmesartan MEGA study to determine the relationship between cardiovascular events and blood pressure control in hypertensive patients in Japan	高血圧患者における血圧値のコントロールと他のメタボリック・シンドローム関連因子や生活習慣の心血管疾患の発症率の関連性を検討する。	観察	オルメサルタン	藤田 敏郎 東京大学医学部 内分泌病態学	Jun/01	May-06	12000	実施中	
ProGEAR Study	The Study on Profile and Genetic Factors of Aspirin Resistance	The purpose of this study is to determine the clinically meaningful definition and prevalence of aspirin resistance based on data linking aspirin-dependent laboratory tests to recurrent vascular events in cardiovascular patients taking aspirin.	観察 Screening, Longitudinal, Defined Population, Prospective		宮田 敏行 国立循環器病センター 研究所病因部 宮田 茂樹 国立循環器病センター 輸血管理室	Oct/01	Feb-06	1000	実施中	厚生労働省

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
TOPALS	TOPALS (Tokai Panaldine Aspirin Long-term Study)	虚血性脳血管障害患者に対する二つの抗血小板療法の有効性・安全性の比較検討	RCT	・チクロピジン (200mg) 単独 ・チクロピジン (100mg) + アスピリン (81mg) 併用	国立病院機構 東名古屋病院 伊藤 栄一 先生	Dec/87	3年間	276	Kaplan-Meier法による無事故期間も両群間に差はなし	特別調査
VALISH	VALISH研究	高齢者の収縮期高血圧患者に対するアンジオテンシンII受容体ブロッカー バルサルタンを第一選択薬とした降圧治療での降圧目標値 (140mmHg未満あるいは140mmHg以上150mmHg未満) における心血管事故の発生頻度を検討する	前向き無作為オープン結果遮蔽試験 PROBE法 (Prospective Randomized Open Blinded Endpoint)	バルサルタンとして40~80mgを1日1回投与し、1~2ヶ月後に降圧目標値に達していないと判断された場合は可能な限り1日160mgまで増量する。さらに、バルサルタン投与でも降圧目標値に達しない場合は、他のアンジオテンシンII受容体ブロッカー以外の降圧薬を上乗せ可とする。合併症の治療薬・治療法に制限を加えない。	猿田 亨男 慶應義塾大学 萩原 俊男 大阪大学	Sep/99	2003年10月~2007年3月登録期間:1.5年、観察期間:最小2年	3000	現在進行中	財政的支援は循環器病研究振興財団が担当しており、財団事務局が各医療機関との契約手続きを行い、本研究に対する研究費を支払う
VART	VART (Valsartan Amlodipine Randomized Trial)	日本人における心血管イベントの発生や心肥大の退縮効果を比較検討	多施設前向き無作為オープン試験	アムロジピン, バルサルタン	小室 一成 千葉大学 ●● 教授	Dec/97	エントリー期間:2002年から1年 観察期間:投与開始後2年	3000	登録施設:99施設、登録医師:166名、症例数:695例 (2004年3月現在)。割付結果:年齢 (バルサルタン:アムロジピン=60.0±11.1歳:60.3±11.3歳)、性別 (男性の割合、57.6%:57.5%)、血圧 (156±19/92±13mmHg:156±18/93±13)、高血圧治療有り (51.9%:51.4%)、虚血性心疾患または心不全 (4.0%:4.0%)、脳血管障害 (3.2%:3.4%)、心肥大 (23.6%:24.4%)	
VART	VART (Valsartan Amlodipine Randomized Trial)	カルシウム拮抗薬であるアムロジピン、アンジオテンシン受容体阻害薬 (ARB) であるバルサルタン2剤それぞれの使用下における各種心血管イベント発生の差を検討し、日本人にとってより有用な高血圧治療法を検討することにある。	多施設前向き無作為オープン並行群間比較試験	アムロジピン, バルサルタン	桑原洋一 千葉大学大学院 循環病態医科学、循環器内科	Jun/00	Nov-04	3000	NA	自己調達
WISTERIA	WISTERIA With-In Stent Restenosis comparing the outcome of rotational Atherectomy with poba	ステント内再狭窄の治療の安全性及び有効性に関して、単独式バルーン血管形成術「POBA」療法に対して、「ロータブレーター・システム」術後そのシステムに追加して補助的バルーン血管形成術を実施する療法「Rota Plus POBA」とを比較 Primary Endpoint:6ヵ月後 BinaryRestenosis Secondary Endpoint:術中~6ヶ月後までのMACE	Multi-Center Randomized Study	POBA群 (Balloon Pressure 12atm) (Control) Rotablator+High Pressure群 (Balloon Pressure:12atm) Rotablator+Low Pressure群 (Balloon Pressure:4-6atm)	延吉 正清 小倉記念病院 循環器科	Dec/94	1年	300	有効登録症例数214症例、Primary/Secondaryともに各群間で有意差なし	Boston Scientific Japan

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
	アルガトロバン特別調査 I 脳血栓症急性期に対するオザグレナトリウムとの比較試験	発症後48時間以内の脳血栓症急性期(ラクナ梗塞を除く)におけるアルガトロバンの有効性、安全性がオザグレナトリウムに比べて劣らないことを証明する	電話登録法を用いた無作為割付けによる非盲検群間比較試験(アルガトロバン投与群とオザグレナトリウム投与群との比較)	アルガトロバン、オザグレナトリウム	足利赤十字病院院長、慶應義塾大学神経内科客員教授 福内靖男	Mar/93	1997年4月(登録開始)～1999年6月(検査・観察全項目終了)	260	ITT解析対象例における全般改善度 アルガトロバン群が53.2%、オザグレナトリウム群が43.5%であり、臨床的同等性が確認された(差の両側95%信頼区間:-1.5%～20.8%)	【第一製薬株式会社と三菱ウエルファーマ株式会社が共同で、特別調査 I (現規制では市販後臨床試験に該当)として実施】
	降圧薬ケースコントロール研究	降圧薬の違いによる脳心血管系イベントの発症リスク	症例対照研究		九州大学 古野先生	Dec/97	1年	708	確認できず	三共株式会社
CAG STUDY	高血圧治療による感動脈硬化の進展、退縮効果に関する試験(CAG STUDY) :その後 Japanese Utilization of Simvastatin Therapy (JUST)として継続	虚血性心疾患をを合併する高脂血症患者を対象に薬物の投与と非投与による治療を行う。心事故発生と冠動脈硬化の進展を評価する。	A Randomized, Open-label, Comparative study	食事療法 vs シンバスタチン+食事療法	防衛医科大学 中村治雄	Feb/90	登録: 1994.3-1997.3 試験: 1994.3-1999.3	400	シンバスタチン投与により血中脂質レベルは改善し、冠動脈硬化の進展が抑制された。	当初 厚生省委託研究その後万有製薬の引き継ぎ
	心筋梗塞遠隔期の低左心機能症例におけるβ遮断薬の効果	β遮断薬の心事故予防効果を後ろ向きに検討	4044例を左心機能から軽症群と低左心機能群に分類し、両群をβ遮断薬内服群と非内服群に分けて後ろ向きに比較検討	β遮断薬	近畿大学: 武田徳弘	Dec/81	13年間分	4044	低心機能群でβ遮断薬は心事故と総死亡を有意に低下	不明(アストラゼネカ調べ)
APPI	急性心筋梗塞患者の予後に関する多施設共同前向きコホート研究: APPI研究	急性心筋梗塞症例を本邦の多施設で症例登録と追跡調査を行い、急性心筋梗塞の予後を多元的に把握する。また予後に影響する要因の検討と経済的評価を通して、臨床現場の意思決定を支援する根拠(エビデンス)を提示する	観察研究		京都大学医学研究科・助教授 中山健夫	Dec/97	3年間	500	確認できず	厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)
J-STARS ECHO	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究(サブスタディ)	Carotid ultrasound can reveal the intima-media complex thickness(IMT), that has been reported to be a marker of atherosclerosis as well as a risk of cardiovascular events, and to be attenuated by 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) reductase inhibitors (statins). This substudy of J-STARS will observe the temporal profile of carotid IMT prospectively in the patients with prescription of pravastatin and the control.	Randomized, Open Label, Active Control, Parallel Assignment	Pravastatin	松本 昌泰、郡山 達男 広島大学大学院 神経内科学	Feb/00	Jul-06	800	実施中	臨床研究情報センター 厚生労働省 広島大学 国立循環器病センター

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
JATOS	高齢者高血圧の治療効果に関する研究(The Japanese Trial to Assess Optimal Systolic Blood Pressure in Elderly Hypertensive Patients :JATOS)	65歳以上、85歳以下の高齢者血圧患者を対象とし、塩酸エホニジピン(ランデル錠10,20,40mg)を基礎薬として、A群(収縮期血圧を140mmHg未満に維持)とB群(収縮期血圧を140mmHg以上160mmHg未満の範囲に維持)の降圧治療による長期効果を比較することを目的とする	無作為割付多施設オープン共同研究	塩酸エホニジピン(ランデル錠10,20,40mg)	石井 當男 横浜船員保険病院名誉院長、横浜市立大学名誉教授	Mar/97	調査期間として2001年4月～2004年12月	4418	試験参加医師は1173名。治療開始時のSBP(拡張期血圧(DBP)は両群ほぼ同じ値であったが、治療開始24か月目には両群間の血圧平均値の差はSBP約10mmHg、DPB約3mmHgであった。平均降圧差(厳格降圧群マイナ緩和降圧群)は-6.8/-2.3mmHg、SBPは1か月目から、DBPは3か月目から厳格降圧群の方が有意に低かった。一次エンドポイントは172例で、両群それぞれ86例で同様であった。最も発症が多かったのは脳血管疾患101例(厳格群52例 vs 緩和群49例)であり、うち脳梗塞66例(36例 vs 30例)が多であった。CVD 54例(26例 vs 28例)中で最も多かったのは狭心症19例(9例 vs 10例)、次いでうっ血性心不全15例(8例 vs 7例)、心筋梗塞12例(両群とも6例)であった。腎機能障害は17例(8例 vs 9例)。一次エンドポイントを合併症例でみると、厳格群22.6/1000人・年 vs 緩和群22.7/1000人・年(P=0.975)、脳卒中:13.7/1000人・年 vs 12.9/1000人・年(P=0.783)、心血管疾患:6.8/1000人・年 vs 7.4/1000人・年(P=0.772)、腎疾患:2.1/1000人・年 vs 2.4/1000人・年(P=)	不明ですが、弊社(塩野義)も関連していると考えます
	症候性および無症候性脳梗塞患者に対する抗血小板療法での再発防止効果の見当	脳梗塞及び無症候性脳梗塞患者に対する抗血小板療法の薬理効果と再発防止効果についてチクロピジン、アスピリン単独及び併用療法で検討	RCT	チクロピジン(200mg)、アスピリン(81mg)、チクロピジン+アスピリン併用	公立井波総合病院内科 南 信司 先生	Dec/87	6年6ヶ月	251	出血時間はチクロピジン単独群、併用群で有意に延長、重大な出血・副作用は3群間で差はなし、虚血性事故及び血管死チクロピジン群9例、アスピリン群11例、併用群4例と併用群はアスピリン群に比し有意に少なかった	特別調査
	心臓リハビリテーションの効果と費用に関する多施設前向き調査	わが国における心臓リハビリテーションの効果とそれに要する費用を多施設において前向きに評価し、わが国における心臓リハビリの普及促進の基礎データを得る	非無作為化比較対照試験	心臓リハビリの施行と非施行	後藤 葉一 国立循環器病センター	Dec/99	2004年1月～2006年7月(2005年1月最終登録から18ヶ月後まで)	351	現在進行中	厚生労働省循環器病委託研究
第二JATE	第二JATE研究 高齢者高血圧に対する降圧薬治療の効果に関する調査研究 Japanese trial on the efficacy of Antihypertensive Treatment in Elderly(監)	高齢者高血圧にCa拮抗薬による降圧薬治療を外来で行い、心血管系合併症の発症、QOLおよび頭部CT所見に及ぼす影響を観察期血圧からの降圧度、降圧レベルおよび血圧コントロール状態との関係で検討	オープン試験(コントロール無)	三菱ウェルファーマ バイロテンシン(ニトレンジピン)、バイエル バイミカード(ニソルジピン) アダラートCR(ニフェジピン)、武田薬品 カルスロット(マニジピン)	河野 雄平 国立循環器病センター腎・高血圧部長 <開始時> 瀧下 修一 現 琉球大学教授	Dec/92	治療期3年間	1500	要確認	当社からの企画ではなく、医師主導で各社に支援を要請された試験であり、当社も加わっているものです。<高血圧>いずれも日本高血圧学会後援です

研究名 (略称)	研究名	目的	研究デザイン	使用薬剤	研究代表者	開始年	期間	例数	出ていれば結果	資金源
	発作性心房細動、発作性心房粗動および発作性心房頻拍に対するピルジカイニドとジソピラミドの有効性と安全性の比較検討	発作性心房細動、発作性心房粗動および発作性心房頻拍に対するピルジカイニドとジソピラミドの有効性と安全性について封筒法を用いて比較検討	封筒法を用いた無作為化多施設共同比較試験	ピルジカイニド150mg/日(分3)ないしジソピラミド300mg/日(分3)を最長12週間連続経口投与	中日病院 循環器内科 池田 信男 先生	Dec/89	3年	92	投与4週後：ピルジカイニド52.2%、ジソピラミド32.6% 投与12週後：ピルジカイニド85.7%、ジソピラミド47.6%	委託研究費
	慢性心不全におけるカルベジロールの費用対効果分析にみる経済効果	・ MUCHA試験の結果をもとに、我が国における慢性心不全患者に対するカルベジロールの費用対効果分析を行う	MUCHA試験に準ずる	費用対効果分析：慢性心不全患者の長期的な状態推移に関するマルコフモデルを構築し、従来療法（利尿薬、ACE阻害薬、ジギタリス）に対するカルベジロール療法（従来療法＋カルベジロール）の医療経済性を分析する。検討に用いるパラメータとしてMUCHA試験における心不全悪化率を利用	和泉 徹（北里大学医学部内科学Ⅱ）	Sep/92	1996年10月～2000年3月	173	期待総費用：カルベジロール群326万円、従来療法群426万円、期待生存期間：カルベジロール群121ヶ月、従来療法群88ヶ月	第一製薬株式会社
CREDO-Kyoto		待機的インターベンション（PCI）を行った非透析患者において、脂質・糖代謝異常、高血圧、喫煙などの冠危険因子のなかで、主要心血管イベント（MACE＝心血管死、心筋梗塞、脳血管障害、再PCI、CABG）の発生と関連する要因を調査する。	観察	2000年1月～2002年12月		Dec/95	Nov-98	3450	低HDL-C血症、糖尿病を有する患者は、各対照群と比べMACEが有意に多く（各相対リスク [RR] 1.19, 1.29, P=0.004, P<0.0001）、そのうち低HDL-C血症のみが死亡リスクを有意に上昇させた（RR 1.57, P=0.011）。高CHO血症、高TG血症、高LDL-C血症、肥満、メタボリック症候群は死亡、MACEいずれにも関連しなかった。スタチン投与はAMCEに影響しなかったが、死亡はスタチン投与群で有意に少なかった（各RR 0.96, 0.60, P=0.54, 0.0075）。	