

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 多施設臨床試験

心不全とは、心臓のポンプ機能が低下し、体に必要な酸素と栄養分を含む血液を全身に送れず、血流が滞(とどこお)るために起こる病気のことをいいます。この状態が長期間にわたって続き、次第に進行した状態を「慢性心不全」といいます。慢性心不全になると心臓だけではなく、息切れや脱力感など全身に様々な症状が強く起こり、日常生活に支障が生じます。代表的な症状は、動悸(ドキドキ感)、動作時の息切れ、呼吸困難、体のむくみ、倦怠感などがあります。ひどくなると、夜間突然息苦しくなって目が覚めることや、さらに進行すると安静にしているにもかかわらず息切れすることがあります。

この試験で使用する試験薬の有効成分は、自律神経の一つである交感神経系の β 受容体というところに作用し、神経系の働きを抑える、ビソプロロールとカルベジロールの2つで、ともに β 遮断薬という薬剤に分類されます。慢性心不全については、 β 遮断薬は、心臓の働きを抑えてしまうため、以前は禁忌とされていました。しかしながら、近年、国内外で行われた多くの臨床試験の結果、現在では、心臓の筋肉(心筋)を障害すると考えられている神経やホルモンの作用を抑えることで、長期的には心臓への負担を減らし、障害の進行を遅らせることが期待されています。今では、 β 遮断薬は慢性心不全の標準的な治療薬の一つとして、日本、米国、欧州の治療ガイドラインでその使用が推奨されています。なお、 β 遮断薬は数多くありますが、国内で慢性心不全患者さんに使用が許可されているのは、ビソプロロールとカルベジロールの2つだけです。

慢性心不全において、 β 遮断薬は最初から多くの量を服用すると、心臓の機能や心不全症状が悪化する危険性があるため、ごく少量から服用し、忍容性がある限り、これまでの臨床試験で有用性が確認された服用量を目標として、段階的に増量することが推奨されています。服用量を増やす際は、担当医師があなたの症状に応じて調整しながら決めることとなります。また、急に服用をやめると、心臓の機能や心不全症状が悪化することがありますので、やめる場合は服用量を徐々に減らす必要があります。

今回の試験では、慢性心不全患者さんにメインテート®(ビソプロロール) かアーチスト®(カルベジロール) のいずれかを48週間服用していただき、慢性心不全への忍容性、安全性(副作用)および効果を調べます。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。