

研究課題の名称

うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究（GOREISAN-HF Trial）

研究の目的及び意義

急性うっ血心不全（心性浮腫）と診断され、入院となった患者を、従来治療に五苓散を追加投与した群（五苓散群）と従来治療（非五苓散群）に無作為に割り付け、割り付け後 12 ヶ月の浮腫に対する有効性を評価する（Primary analysis）。また両群とも最終登録患者の観察が 12 ヶ月に達する研究終了時まで追跡し、五苓散投与群の非五苓散投与群に対する全死亡もしくは再入院の場合、エンドポイントについての有効性を検証する（Important secondary analysis）。

研究対象者の選定方針

フラミンガム診断基準を満たすうっ血性心不全患者
心性浮腫（体液貯留）の徴候を 1 つ以上有する：下腿浮腫、胸水、肺うっ血

研究予定期間

本研究の実施期間は、JRCT 初回公表日から、登録最終症例の割り付け登録後、12 ヶ月の経過観察が終了して主要な解析の完了が見込まれる 5 年間を予定期間とする。なお、本研究の登録期間（2 年を予定）内に 2192 例が登録された時点で登録終了する。