NOVARTIS

□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□

※1□□□

□□□□□□□□□□□CRF□□□□□□□

□□□□□□□□□□□

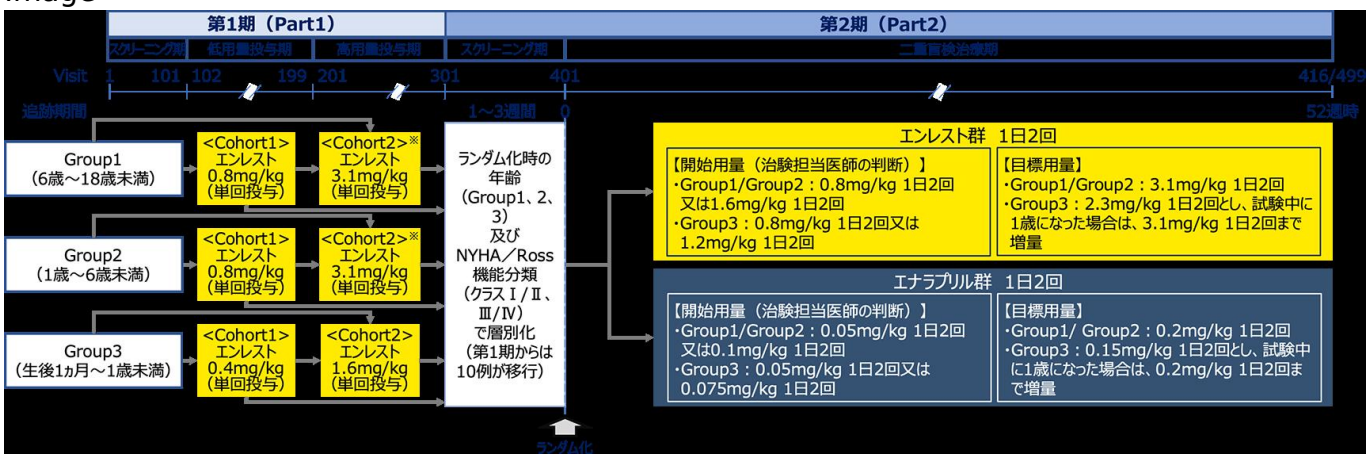
□24□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□0.5%□1/188□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image



□ □

□□□□□1□□□□2□□□□□□□□□□2□□52□□□□2□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□1□□□□□□□□□

		エンレスト群（N=187）	エナラプリル群（N=188）
年齢（歳）：平均値（SD）		8.0（5.5）	8.3（5.7）
年齢Group：例数（%）※1	1（6歳～18歳未満）	109（58.3）	111（59.0）
	2（1歳～6歳未満）/2a（2歳～6歳未満）	73（39.0）/47（25.1）	73（38.8）/38（20.2）
	3（生後1ヵ月～1歳未満）/3a（生後1ヵ月～2歳未満）	5（2.7）/31（16.6）	4（2.1）/39（20.7）
性別：例数（%）	男性	89（47.6）	93（49.5）
	女性	98（52.4）	95（50.5）
LVEF（%）※2：平均値（SD）		32.8（7.4）※3	31.6（7.9）※4
左室内径短縮率（%）※2：平均値（SD）		16.2（4.0）※5	16.3（4.4）※6
NYHA／Ross機能分類※7：例数（%）	Ⅰ/Ⅱ度	160（85.6）	161（85.6）
	Ⅲ/Ⅳ度	27（14.4）	27（14.4）
NT-proBNP（pg/mL）：中央値（最小値、最大値）		900.0（28.0、43187.0）※8	703.0（12.5、25353.0）※9
心不全の診断からランダム化までの期間：例数（%）	0～3ヵ月未満	25（13.4）	26（13.8）
	3ヵ月～12ヵ月	42（22.5）	46（24.5）
	1年以上	119（63.6）	116（61.7）
	不明	1（0.5）	0
心不全の背景疾患：例数（%）	虚血性	9（4.8）	7（3.7）
	心筋炎	20（10.7）	28（14.9）
	神経筋疾患	8（4.3）	5（2.7）
	後天性/化学療法	8（4.3）	5（2.7）
	左室心筋緻密化障害	19（10.2）	19（10.1）
	ミトコンドリア病	2（1.1）	0
	心筋症関連	116（62.0）	122（64.9）
	先天性心奇形	21（11.2）	29（15.4）
	家族性/遺伝性	29（15.5）	30（16.0）
	先天性代謝異常	3（1.6）	1（0.5）
	特発性	64（34.2）	62（33.0）
	その他	7（3.7）	7（3.7）
入院患者又は外来患者※2：例数（%）	入院	21（11.2）	16（8.5）
	外来	166（88.8）	172（91.5）
心不全による入院歴あり：例数（%）		130（69.5）	127（67.6）
スクリーニング前の過去12ヵ月間の心不全による入院回数：例数（%）※10	0回	52（27.8）	48（25.5）
	1回	53（28.3）	52（27.7）
	2回	16（8.6）	17（9.0）
	3回以上	9（4.8）	10（5.3）
心臓移植待機リストへの登録あり（ステータス1B、2又はそれに相当）		9（4.8）	5（2.7）
前治療薬：例数（%）	ACE阻害薬	171（91.4）	172（91.5）
	β遮断薬	132（70.6）	129（68.6）
	MRA	127（67.9）	134（71.3）
	利尿薬	123（65.8）	137（72.9）
	ARB	6（3.2）	10（5.3）
	HCNチャネル遮断薬	6（3.2）	4（2.1）
併用薬※11	β遮断薬	137（73.3）	136（72.3）
	MRA	136（72.7）	137（72.9）
	利尿薬	132（70.6）	139（73.9）
	ARB	6（3.2）	8（4.3）
	HCNチャネル遮断薬	10（5.3）	7（3.7）

※1□1□□□

※10□□□□□□□□□187□□□□□□□□□188□□□□□□□
※11□□□□□□□□□□RAAS□□□□□□□□□□□

LVEF□□□□□□□ NYHA□□□□□□□□□□□□ NT-proBNP□N□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ACE□□□□□□□□□□□□□□□
MRA□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ARB□□□□□□□□□□Ⅱ□□□□□□□RAAS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□Ⅱ/Ⅲ□□□□B2319□□□CTD2.7.6.4.1.1□□□□□□□□□□□

□**5.** □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□
5.3 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□Ⅱ□□□□□□□□□□□□□□□□□□□