

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

心臓リハビリテーションにおける運動負荷調節方法に関する研究

2. 研究の対象患者

心筋梗塞、心臓外科手術後、心不全の疾患で旭中央病院の外来心臓リハビリテーション(以下:心リハ)に参加した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準

- 1) 2012年4月～2023年12月までの期間に心筋梗塞、心臓外科手術後、心不全の疾患で当院の外来心リハに参加した患者さん
- 2) 外来心リハ開始時および外来心リハ開始2ヶ月後に心肺運動負荷試験(以下:CPX)を実施できた患者さん
- 3) 外来心リハに週1回以上の頻度で継続して通院できた患者さん
- 4) 年齢、性別不問

- ・ 除外基準

- 1) 外来心リハ開始時および外来心リハ開始2ヶ月間のCPXにてAT決定が困難であった患者さん
- 2) 通院頻度(2回目CPXまでの外来参加回数÷1回目CPXから2回目CPXまでの日数を7で除したもの)が0.5未満の患者さん
- 3) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2012年4月1日～2023年12月31日

4. 研究の概要

心臓リハビリテーション(以下:心リハ)において中心的な役割を担う運動療法では、リハビリ実施時の適切な運動負荷の決定が運動療法によって心不全の増悪や不整脈の出現などの有害事象をおこさないための重要な要素となる。

一方で、本邦における心臓リハビリテーションの指針である心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2021年改訂版)(日本循環器学会発行)においては、運動処方決定方法として心肺運動負荷試験(以下:CPX)における嫌気性代謝閾値(AT)や心拍予備能(heart rate reserve: HRR)、自覚的運動強度(RPE)、またTalk testなどにより決定し、病状の変化や患者の状態に合わせて運動処方の定期的かつ適切な見直しをすることが推奨されているが、運動療法実施中の運動負荷の調節方法について確立された方法がないのが現状である。

そこで本研究では当院の外来心リハに参加した患者のリハビリ実施中の負荷調整方法の妥当性を検討することを目的に、外来開始2ヶ月時点でのリハビリ実施中の運動負荷とCPXにおけるAT時の運動負荷を比較する。

5. 研究実施予定期間

2022年11月16日～2025年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、併存疾患、家族構成、認知症の有無、介護保険利用の状況、入退院日、手術名、手術日、診断名、血液生化学的検査結果、心エコー監査結果、心不全増悪要因、外来心リハ実施期間、外来心リハ終了理由、自主トレの有無、NYHA分類、運動時の負荷量および自覚的運動強度、心肺運動負荷試験結果、膝伸展筋力、握力、片脚立位時間、Functional reach test、Timed up and go test、10m最大歩行速度、10m至適歩行速度、6分間歩行試験、その他電子カルテから得られるデータ

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： リハビリテーション科 三浦秀之

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)