

当院において心筋梗塞、狭心症で入院された方およびそのご家族の方へ —入院早期の心臓リハビリテーションにおける運動負荷設定の調査への協力依頼—

研究機関名およびその長の氏名：岡山協立病院 病院長 角南 和治

研究責任者：岡山協立病院 リハビリテーション部 桃谷 雅彦

1) 研究の背景および目的

心臓リハビリテーションでは、安心して効果的に運動を行うために、体力に合った運動の強さを決めることが大切です。その目安として「嫌気性代謝閾値（AT）」があり、一般的には心肺運動負荷試験（CPX）で確認します。

CPX は、運動を徐々に強くしながら体の反応を詳しく調べる検査で、体に一定の負担がかかるため、当院では入院期は安全性を考慮して実施していません。

そのため、入院中の運動負荷は、理学療法士が血圧や脈拍などの体の反応や自覚症状を確認しながら設定しています。しかし、患者さんの病状や使用している薬剤、リスクの程度には個人差があり、運動負荷設定が理学療法士の経験に依存しやすいという課題があります。本研究の目的は、入院中に理学療法士が設定した運動負荷と、退院後に CPX で測定された AT 時の運動負荷との関係を検証し、入院期の運動負荷設定の妥当性を評価することです。本研究で得られた知見は、今後の心臓リハビリテーションにおける運動負荷設定の改善に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2023年4月1日から2025年12月31日の間に、当院において CPX を実施した症例のうち、心筋梗塞または狭心症で入院し、「心大血管疾患リハビリテーション料」を算定した患者様を抽出します。

3) 研究方法

本研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いて行う観察研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。対象患者様の個人情報には匿名化し分析をおこないます。個人情報が漏洩しないようにプライバシーの保護に細心の注意を払っています。

4) 使用した情報

①診療録より取得する項目

a)患者基本情報：性別，年齢，BMI

b)疾患関連情報：病名，左室駆出率（LVEF），不整脈の有無，冠危険因子

c)治療情報： β 遮断薬使用の有無，入院期間

d)検査データ：血液検査所見（CPK）

CPX データ（AT_WR, 血圧, 心拍数, peak_WR, peak VO₂）

②リハビリテーション記録より取得する項目

a)エルゴメーター実施時の血圧, 心拍数, Borg スケール, 設定運動負荷（リハ時_WR）, 6 分間歩行距離（6MWD）

5) 使用した資料の保存

この研究に使用した情報は電子情報のみであり、個人情報を含まないデータとして保存されます。研究終了後5年間、パスワードで制御されたコンピューター内に保管されます。データ抽出に使用した患者 ID はインターネットに接続されていない別のコンピューター内に電子情報として保存されます。

6) 研究資金と利益相反

この研究に使用された研究資金は一切ありません。また利害関係が想定される企業等で研究責任者や家族が活動して収入を得ているようなことは一切ありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、御家族等（父母などの親権者、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容の不明点についても、担当責任者に遠慮なくお尋ねください。この研究は、あなたの個人情報を特定するデータがわからない形で、学会や論文として発表されます。この研究にご質問があれば下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（御家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります）に御了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが発表された場合は、個人が特定できない形式の場合は情報を削除修正できない場合がありますので、御了承ください。こういった場合に診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山協立病院 リハビリテーション部

氏名：桃谷 雅彦

電話：086-272-2121（代表 平日9時～17時）