

2023 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に循環器内科あるいは心臓血管外科に入院中に、心大血管リハビリテーションを処方され、心肺運動負荷試験を受けられた方及びご家族の方へ

—「前期回復期の心大血管疾患リハビリテーション患者における、心肺運動負荷試験を用いた TV/RR slope の測定精度および有用性の検討」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	眞鍋良太
研究分担者	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	佐藤宏樹
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	杉吉郎
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	高橋晶
	川崎医科大学附属病院	リハビリテーションセンター	橋爪奏子
	川崎医科大学	循環器内科学 講師	岡本公志
	川崎医科大学	循環器内科学 講師	山田亮太郎
	川崎医科大学	循環器内科学 教授	上村史朗
	川崎医科大学	心臓血管外科学 教授	畝大
	川崎医科大学	リハビリテーション医学 教授	平岡崇

1. 研究の概要

心大血管リハビリテーションの対象者の中には、息切れにより、日常生活に支障をきたす患者さんがおられます。息切れの原因は、心機能や呼吸機能、骨格筋機能の低下などが関与するとされています。呼吸機能の 1 つとして、運動時の呼吸の反応の指標である、換気量/呼吸数スロープ値（以下；TV/RR slope 値）は、心肺運動負荷試験にて算出され、浅速呼吸の程度を示します。また、TV/RR slope 値は、退院後の患者さんを対象とした研究では、体力や呼吸筋力の検査結果と関わりがあると言われていますが、急性期病院に入院中の患者さんに活用できるかは明らかになっていません。本研究では、TV/RR slope 値が急性期病院に入院中の患者さんに活用できるかどうかを調査し、息切れの分析や運動療法内容の計画に役立つと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院の循環器内科あるいは心臓血管外科に入院中に、心大血管リハビリテーションを処方され、心肺運動負荷試験を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において、心肺運動負荷試験を受けられた方で、研究者が診療録や心肺運動負荷試験の結果をもとに、TV/RR slope 値と身体機能や基本情報、血液検査データなどに関する分析を行い、関連について調査します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査、心臓エコー図検査、握力、下肢筋力、呼吸筋力など

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、附属病院のリハビリテーションセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 3 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター

氏名：眞鍋 良太

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：manabe_r@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。