

## 患者さまへ

## 心臓手術後患者における退院後の外来心臓リハビリテーション中の運動負荷変化に関連する要因について

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象   | 当院において2022年4月～2025年6月に心臓手術（冠動脈バイパス・弁形成・弁置換・複合手術・経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）・経皮的僧帽弁接合不全修復術（TEER））を施行され、術後外来心臓リハビリテーションを実施した症例。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2 研究目的・方法 | <p>心臓手術は様々な手術の術式が存在し、心疾患に対する主要な治療手段となっています。2022年には、日本国内で約6万件の心血管手術が施行され、そのうち約3万件が成人の心臓手術でした。</p> <p>心臓手術後の患者さんは、再入院の予防や生命予後の改善を目的とし、運動療法を中心とした心臓リハビリテーション（以下、CR）を受けることが推奨されています。術後の運動療法は、運動耐容能の向上、冠危険因子の是正、自律神経機能の調整、心機能および末梢機能の改善、QOL（生活の質）や精神面の向上、再入院率および医療費の削減など、幅広い有効性が報告されています。特に退院後も継続して行う外来CRは、生存率や心血管イベントの低減において重要な役割を果たすといわれています。しかし、国内における心臓手術後患者さんの外来CR参加率はわずか9.4%と低水準であり、その背景には施設間の実施体制や運動処方ばらつき、運動負荷設定の非標準化といった課題があるためと考えられます。</p> <p>なお、術後運動療法における運動負荷の適切な管理は、心肺機能改善や再入院リスクの軽減においてとても重要な意味を持つと考えられますが、それを示す研究結果はあまりありません。また、運動負荷の強度を増加させることは良いとされていますが、全ての患者に対して、必ずしも運動強度の漸増ができるという訳ではありません。</p> <p>上記の理由から、当院において心臓外科手術を受け術後外来CRを受けた患者さんを対象として、リハビリテーション中の運動負荷強度の変化についての実態調査を行い、運動負荷強度の変化に影響を与える因子について検討する臨床研究を立案しました。</p> |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>研究の方法は通常の診療より得られた医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、研究は当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2027年3月31日を予定しています。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3 研究に用いる情報の種類  | <p>[収集する情報]</p> <p>&lt;研究対象者背景&gt;</p> <p>年齢、性別、既往歴（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、人工血液透析）、喫煙歴、要介護度、家族構成</p> <p>&lt;医学的情報&gt;</p> <p>主たる疾患名（診断名または処方名）、術式、手術時間および麻酔時間、抜管までの期間、集中治療室（ICU）入室期間、薬歴、血液検査結果、心臓エコー検査結果、不整脈有無・種類</p> <p>&lt;理学療法評価情報&gt;</p> <p>Mini-Cog スコア（術前/術後）、軽度認知障害（MCI）の有無、LSNS-6（Lubben Social Network Scale）による社会的孤立評価結果、術後100m歩行獲得日数、外来CRへの参加有無、退院時/外来終了時の運動負荷量（自転車エルゴメータによるMETs換算値）</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p> <p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。</p> <p>保管期間：2032年3月31日まで（研究の終了より5年間）を予定</p> |
| 4 情報を収集する開始予定日 | 2025年8月18日より                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5 研究実施体制       | <p>[研究責任者]</p> <p>岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士 國富 麻人</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6 お問い合わせ先      | <p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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護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。</p> <p>[ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 ]</p> <p>・研究分担者：岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 理学療法士 國富 麻人<br/>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1<br/>072-445-9915（代表）</p> <p>または<br/>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター<br/>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1<br/>072-445-9915（代表）</p>                                                                                                                                                      |