

診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院および熊本健康・体力づくりセンターでは、「心臓リハビリテーションにおける嫌気性代謝閾値と六分間歩行距離の関連性-後ろ向き研究-」の研究に取り組んでいます。

研究の概要

心臓リハビリテーション（心リハ）は、心臓病の管理のための運動療法を含めたプログラムです。運動療法の中心を担う有酸素運動では、安全で効果的に実施できる嫌気性代謝閾値（AT）というレベルの運動が勧められます。正確に AT レベルを決めるためにはサイクルエルゴメータ（自転車エルゴメータ）を用いた心肺運動負荷試験（CPX）が有用で、AT の 1 分前の自転車エルゴメータの仕事率（負荷量）で運動を処方することが多いです。

一般的な自転車エルゴメータの制御可能な負荷量（ワット：W）は、10W 設定の機器が主で、10W 未満で設定可能な機器は高額のため導入が簡単ではありません。当院の心リハで使用している自転車エルゴメータの最低負荷量は 10W で、1W ごとの調整が可能です。そのため、心臓病の患者さんの AT1 分前仕事率は 10W（AT 時 20W）以上であることが、一般的なエルゴメータを用いた AT レベルでの運動処方には必要となります。しかし、運動処方を目的とした CPX を施行しても、高齢や心機能、体力の著大な低下等が原因となり AT1 分前の仕事率が 10W 未満の心臓病の患者さんも存在します。その場合、一般的なエルゴメータを用いた AT レベルでの運動処方が難しくなります。仮に CPX 施行前に AT1 分前の仕事率が 10W 未満の心臓病の患者さんの存在が把握できれば、CPX による身体的、時間的、経済的負担を減らすことができると我々は考えました。しかしながら、CPX を使用せずに AT1 分前の仕事率 10W 以上を予測する方法は明らかではありません。

先行的に、AT と 6 分間歩行距離の関連性が報告されており、私たちは 6 分間歩行距

離で AT1 分前の負荷量が 10W 以上を予測できると仮説を立てました。6 分間歩行距離の結果から AT1 分前の仕事率が 10W 以上か否かを予測できれば、心臓病の患者さんが一般のエルゴメータで実施可能な時期が判断できます。そこで、本研究は心臓病の患者さんに対して AT と 6 分間歩行距離の関連性を調査し、AT1 分前の負荷量が 10W 以上で出現するか否を 6 分間歩行距離から予測する方法を明らかにすることを目的とします。

対象となる方

2022 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までに熊本機能病院で心リハ：心大血管疾患リハビリテーションを実施し、CPX を施行した心臓病の患者さん

利用を開始する予定日

研究実施許可日から 2 週間後

研究期間

臨床研究実施許可日 ～ 令和 8 年 3 月 31 日（研究終了日）

利用する診療情報

- a) 属性：年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患（虚血性心疾患、心不全、開心術後、大血管疾患）、既往歴の有無（高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満、心房細動、脳血管疾患）、内服薬（ACE 阻害薬：アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）、β遮断薬、利尿薬、Ca 拮抗薬、SGLT2 阻害薬、Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibitor：ARNI 阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）スタチン、抗凝固薬、抗血小板薬）
- b) 血液生化学データ：ヘモグロビン、白血球、アルブミン、eGFR：推算糸球体濾過量、TG：中性脂肪、HDL-C：高比重リポ蛋白コレステロール、LDL-C：低比重リポ蛋白コ

レステロール、Hemoglobin A1c : HbA1c、Brain natriuretic peptide: BNP)

- c) 左室駆出率 (Left Ventricle Ejection Fraction: LVEF)
- d) CPX : AT、%AT、peak VO₂、%peak VO₂、VE vs VCO₂ slope
- e) 身体機能 : 6 分間歩行距離、Short Physical Performance Battery : SPPB
- f) カルテ番号

研究機関の名称 : 熊本機能病院、熊本健康・体力づくりセンター

研究責任者氏名 : 山下 亮

個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

社会医療法人寿量会 理事長 米満弘一郎

お問い合わせ先（電話交換の方が困らないよう記載してください）

熊本健康・体力づくりセンター 課長 山下亮

T E L : 096-345-8111(内線 3181)、F A X : 096-345-8188