

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 総合リハビリテーション部では、「心肺運動負荷試験における $\Delta HR/\Delta WR$ の有用性」の研究に取り組んでいます。

研究の概要

当院では心臓病を有した患者さんに心臓リハビリテーション（心臓病の管理のための運動療法を含めたプログラム）を行っています。当院では、その一環として自転車エルゴメーターを利用した心肺運動負荷試験（Cardiopulmonary Exercise Test : 以下 CPX）を実施しています。CPX は肺機能・心機能・末梢循環・肺循環・骨格筋機能を含んだ体力を評価し、患者さんに適した運動療法を提供するために役立つ検査です。心臓病を有する患者さんには、心拍応答の低下といって「運動に対して十分に心拍数が上がらない」症状を有する患者さんが散見されます。CPX はこの心拍応答の評価にも役立てられています。CPX 結果から自動で算出される $\Delta HR/\Delta WR$ がその評価に用いられ、「 ΔWR （運動の増加量）に対する ΔHR （心拍数の増加量）」を表しています。値が低いほど心拍応答は悪く、高いほど心拍応答が良いことを表しています。もう一つ、心拍応答の評価方法として Chronotropic Index（以下：CI）があります。先行研究では、心臓病を有する患者さんの長期予後と CI の関係性が検証されており、 $CI < 0.6$ が予後を判断する目安として報告されています。どちらも心拍応答を評価する方法ですが、 $\Delta HR/\Delta WR$ は予後の目安が明確になっておらず、一方で CI は自動で算出されず CPX の結果から計算で求める必要があります。

私たちは $\Delta HR/\Delta WR$ と CI はどちらも心拍応答を評価する方法であり、 ΔHR と ΔWR には関連性があると仮説を立てました。関連性が分かれば、 $\Delta HR/\Delta WR$ も予後を推定できる指標となります。そこで、本研究は心不全患者に対して $\Delta HR/\Delta WR$ と CI 関連性を調査し、予後の目安となる $\Delta HR/\Delta WR$ の値を明らかにすることを目的とします。

対象となる方

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに熊本機能病院で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。不整脈である心房細動を有する患者さんとペースメーカー植え込み術を施行された患者さんは対象外となります。

研究期間

臨床研究実施許可日 ～ 2025 年 12 月 6 日（研究終了日）

利用する診療情報

- a) 属性：年齢
- b) CPX 結果： $\Delta HR/\Delta WR$ 、Peak HR、Rest HR、Peak R
- c) カルテ番号

利用を開始する予定日

研究実施許可日の翌日から

研究機関の名称：熊本機能病院 総合リハビリテーション部 理学療法課

研究責任者氏名：熊本機能病院 総合リハビリテーション部 理学療法課 課長

理学療法士 三宮 克彦

個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人を特定できる情報を削除し解析を行います。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、その際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

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

熊本機能病院 総合リハビリテーション部 理学療法士 緒方義尚(オガタ ヨシタカ)

T E L : 096-345-8111(内線 2775)、F A X : 096-345-8188