

大血管疾患および構造的心疾患患者に対する 標準的理学療法プログラムの立案に向けた検討： 単施設後ろ向きコホート研究

研究責任者 所属 順天堂大学
職名 准教授
氏名 齊藤 正和
電話番号 03-38133111 (内線 3907)

実務責任者 所属 川崎幸病院
職名 理学療法士
氏名 浅田 浩明
電話番号 044-544-4611

このたび当院では、大血管疾患または構造的心疾患にて入院または通院された患者さんの医学的情報を用いた臨床研究を順天堂大学保健医療学部倫理委員会における承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020年1月1日～2023年11月30日の間に、川崎幸病院にて大血管疾患または構造的心疾患のため入院加療または通院し、心臓リハビリテーションを受けた方

2 研究課題名

承認番号 R5-32

研究課題名 大血管疾患および構造的心疾患患者に対する標準的理学療法プログラムの立案に向けた検討：単施設後ろ向きコホート研究

3 研究実施機関

順天堂大学保健医療学部理学療法学科・川崎幸病院

既存試料・情報の提供機関・提供者

川崎幸病院 リハビリテーション科 浅田 浩明

4 本研究の意義、目的、方法

地域や病院にかかわらず心筋梗塞、開心術後患者、心不全患者に対する急性期理学療法などは標準的なプログラムが浸透してきています。しかしながら、近年、増加傾向にある高齢大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）後患者や急性大動脈解離（AAD）患者などでは、地域や病院により術後管理方法が異なることが多く、急性期理学療法の標準的プログラムが認めないのが現状です。そのため、TAVI 患者では 25%、AAD 患者では 22%に入院加療により新たに生活機能や身体機能が低下することが報告されています。

そこで、本研究では TAVI 術後などの構造的疾患患者または大血管疾患患者を対象とした急性期または回復期リハビリテーションプログラムの実施状況を後ろ向きに調査し、身体機能低下予防または身体機能改善効果ならびに循環動態の変動や血管イベント回避などへの影響について検討することを目的としています。

上述した課題が明らかになることで、大血管疾患患者ならびに構造的疾患患者の急性期および回復期理学療法の標準的プログラムの立案の一助となると考えております。研究対象者は、2020 年 1 月 1 日～2023 年 11 月 30 日の間に、川崎幸病院において、心臓リハビリテーションを受けた大血管疾患または構造的疾患の患者様となります。

5 協力をお願いする内容

2020 年 1 月 1 日～2023 年 11 月 30 日の間に、川崎幸病院において、心臓リハビリテーションを受けた大血管疾患または構造的疾患の患者様の診療記録並びに臨床検査データから下記の項目を研究に用います。

- ① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、術式、手術状況、既往歴、生化学検査所見、経胸壁エコー所見、内服薬、在院日数
- ② 血行動態：安静時心拍数、基本調律、血圧（入院時/術前、術後 7 日目、退院時に評価）
- ③ 急性期治療状況：集中治療室滞在日数、人工呼吸器装着期間、補助循環装置装着期間、持続点滴薬、せん妄の有無（CAM-ICU）、出血量、水分出納、術後合併症
- ④ 身体機能・フレイル評価
 - a) 歩行速度（快適歩行、最大歩行）、歩行補助具
 - b) 握力
 - c) Short Physical Performance Battery（SPPB）
 - d) 日常生活動作能力（Barthel index）
 - e) 基本チェックリスト

⑤ 術後リハビリテーション進行

座位・立位・50m、100m、200m 歩行練習開始病日

歩行自立病日（100m または術前歩行レベルまで回復と定義）

歩行非自立理由

⑥ 健康関連 QoL:EQ-5D-5L、SF-36

6 本研究の実施期間

倫理審査承認日 2024 年 3 月 29 日～2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者 川崎幸病院リハビリテーション科 江島 大翔が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、ご自分のカルテ情報等を利用することを承諾しない場合は、研究対象としないので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

所属 : 社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 リハビリテーション科

氏名 : 浅田 浩明

電話番号 : 044-544-4611（平日 8:30-17:30 まで対応致します）

メールアドレス : h-asada@saiwaihp.jp

以上