

## 心臓リハビリテーション適応の患者様またはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究に実施・協力しております。この研究は、過去に当院で心臓リハビリテーションが適応となった患者様の情報を収集致します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

**[研究課題名]** 心臓血管疾患における心臓リハビリテーションの多施設後ろ向きレジストリー研究 (Kumamoto CARE registry)

**[研究機関名・長の氏名]** 熊本大学大学院生命科学研究部 尾池 雄一

**[研究代表機関名・所属・研究責任者名]**

熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学講座 教授 辻田 賢一

**[研究分担機関名・所属・研究分担者名]**

1. 熊本大学病院循環器内科 心臓リハビリテーション寄附講座 特任准教授 松澤 泰志
2. 熊本大学病院循環器内科 心血管治療先端医療寄附講座 客員講師 高潮 征爾
3. 熊本大学病院循環器内科 心血管治療先端医療寄附講座 客員助教 藤末 昂一郎
4. 熊本大学病院リハビリテーション部 理学療法士 武吉 雅貴
5. 熊本大学病院リハビリテーション部 理学療法士 日山 景
6. 熊本大学病院病棟東5 看護師長 松田 智子
7. 熊本大学病院 心臓血管外科 理学療法士 荒木 直哉

**[共同研究機関・研究責任者名・機関の長の氏名]**

1. くまもと成城病院 松山 公三郎
2. 桜十字八代リハビリテーション病院 小島 淳
3. 田上心臓リハビリテーション病院 大嶋 秀一
4. 済生会熊本病院 心臓血管センター 古山 准二郎
5. リハビリテーション熊本回生会病院 丸岡 徳裕
6. 熊本機能病院 原田 栄作
7. 阿蘇医療センター 山田 敏寛
8. 熊本市立植木病院 廣田 晋一
9. 西日本病院 藤本 和輝
10. 大和クリニック 山本 浩一朗
11. 御幸病院 三隅 寛恭

12. 桜十字病院 伊藤 彰彦
13. 国保水俣市立 総合医療センター 上村 智明
14. 国立病院機構 熊本医療センター 木村 優一
15. 熊本赤十字病院 小出 俊一
16. 熊本中央病院 森久 健二
17. 朝日野総合病院 緒方 康博
18. 熊本労災病院 阿部 浩二
19. くまもと県北病院 時津 孝典
20. 荒尾市立有明医療センター 梶原 一郎
21. 人吉医療センター 尾上 喜郎
22. 青磁野リハビリテーション病院 西村 洋
23. 杉村病院 安達 洋貴
24. 谷田病院 村上 裕一

**[共同研究機関・研究分担者名]**

1. 西日本病院 岩崎 智子
2. 西日本病院 穴井 優一
3. 桜十字病院 村上 賢治
4. 桜十字病院 高野 敬士
5. 熊本機能病院 杉谷 英太郎
6. 熊本機能病院 鉄田 直大
7. 熊本機能病院 山下 亮
8. 熊本市立植木病院 江良 幸子
9. 阿蘇医療センター 升水 亮一
10. 朝日野総合病院 宮原 真衣
11. 熊本赤十字病院 高村 雅直
12. 熊本中央病院 荒川 香穂里
13. 済生会熊本病院 兒玉 和久
14. 済生会熊本病院 岡田 大輔
15. 谷田病院 藤井 将志

**[既存試料・情報の提供のみを行う機関]** 心大血管リハビリテーション実施施設 59 施設

**[研究の目的]**

本邦における、心臓血管疾患に対する心臓リハビリテーション（以降 心リハ）の導入率は低く、熊本県でも例外ではありません。さらに、今後のさらなる高齢化によって、全ての循環器疾患、特に高齢心不全患者がさらに増加していくことが予測されております。さらに、心リハを十分に提供できる地域全体での医療システム構築が喫緊の課題となっております。心リハ適応患者様にその治療機会を確実に提供するシステムを確立し、急性期、回復期、維持期の医療

機関の機能分化・特化の促進とそれぞれの発展・連携強化を達成するために必要な現状のデータを構築することが本研究の目的であります。

### [研究の方法]

本研究は侵襲を伴う介入研究ではなく、後向き観察研究となります。20歳以上の男女で、心不全、急性心筋梗塞、狭心症、大動脈解離、閉塞性動脈硬化症、肺高血圧症、経カテーテル的大動脈弁植え込み術(TAVI)と心臓外科手術後の患者様の臨床所見、血液データ等の情報を収集します。

研究代表者(辻田賢一)は研究の総括・コーディネートを担当し、データ分析や研究成果のまとめ、学会発表や論文発表を担い、**各研究分担者は収集した情報のデータ整理・分析、統計解析、研究成果のまとめ・発表を行います。**

#### ( 収集する項目 )

患者データ：年齢、性別、心リハ適応病名、合併症（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患、脳血管疾患、心臓ペースメーカー移植術、心房細動、運動器疾患）、運動習慣、喫煙歴、身長、体重、職業、就労状況、介護保険、身体障害者手帳、認知機能、運転、同居家族、送迎等の家族サポート、自宅周辺の交通状況、医療機関通院先、ADL、自覚症状、創部状況、血液検査（WBC、WBC分画、Hb、Hct、Alb、CRP、BNP、NT-proBNP、クレアチニン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、T-Bil、BUN、血清クレアチニン、血糖、HbA1c、Triglyceride、HDL-C、Total cholesterol LDL-C）、心エコー所見（左室径、左室駆出率、左室壁厚、弁膜症重症度）、心電図所見（心拍数、調律、ST-T変化、QRS、脚ブロック）、ABI、内服薬（抗血小板薬、 $\beta$ 遮断薬、カルシウム拮抗薬、ACE阻害薬、ARB、利尿薬、ARNI、MRA、SGLT2阻害薬、GLP1受容体作動薬）、身体機能（握力、SPPB、運動耐容能、CPX）、心リハ実施状況、QOL、居住地域（市または群）、退院時転帰、半年後・1年後予後（臨床イベントの有無）

### [研究実施期間]

研究期間：所属長の許可日 ～ 2050年 6月 30日

情報取得期間：所属長の許可日 ～ 2045年 6月 30日

### [個人情報]

研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できないかたちで情報収集致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる情報は削除して利用いたします。

### [倫理審査]

本研究は熊本大学の人を対象とする生命科学、医学系研究疫学・一般部門倫理委員会にて、審査を行い各共同研究期間の長の許可を得て実施するものです。

## [利益相反]

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

この研究について、研究計画や関係する資料等、研究内容についてお知りになりたい場合は、ご説明させていただきます。

研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できないかたちで情報収集致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反

委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報

告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

この研究について、研究計画や関係する資料等、研究内容についてお知りになりたい場合は、

ご説明させていただきます。

研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できないかた

ちで情報収集致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様

を特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[熊本大学病院の連絡先・相談窓口]

熊本大学病院循環器内科

教授 辻田 賢一

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5175 (代表) FAX 096-362-3256

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：〒861-8520 熊本県熊本市東区长嶺南 2丁目1番1号

医療機関名：熊本赤十字病院

担当医師：角田 隆輔

電話：096-384-2111

FAX：096-384-3939