

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会高槻病院に入院され、集団心臓リハビリテーションに参加頂いた心疾患患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

急性期病院における集団心臓リハビリテーションに関する現状調査：単群前後比較研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科 理学療法士 竹内 劳樹

#### 3. 研究の目的と意義

本研究の目的は、急性期病院において理学療法士が主導して実施する集団心臓リハビリテーションが、心疾患患者の身体機能および運動耐容能に与える影響を明らかにすることである。急性期病院における心臓リハビリテーションは個別理学療法が中心であるが、人員や時間的制約により十分な運動量を確保することが困難な場合が多い。一方、集団心臓リハビリテーションは効率的な運動療法提供が期待されるものの、急性期病院における有効性に関する報告は限られている。本研究により、集団心臓リハビリテーションの効果が示されれば、理学療法士による運動処方およびリハビリテーション体制構築の一助となり、臨床実践への応用が期待される。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2025年8月1日から2025年12月31日までの間に、当院で心大血管疾患リハビリテーションを受けた入院患者。

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2027年3月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、既往歴、EF、NYHA分類、血圧、心拍数、SpO2、検査値、酸素投与の有無、6分間歩行試験：6MWT（距離、MaxHR、minSpO2、Borgスケール）、Short Physical Performance Battery：SPPB（バランス、4m歩行、5回立ち上がり）、握力（左右）、膝伸展筋力（左右）、周径（上腕左右、下腿左右）、体重、InBody（ECW/TBW、PhA、SMI）、エコー（大腿四頭筋）、EQ-5D-5L（移動の程度、身の回りの管理、普段の活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込み、EQ VAS）に関する情報です。

## (5) 方法

介入を伴わない研究であるため、様々な仮説に対する統計的評価を検討する。主には、対象者を集団心リハ参加前と退院前の前後で比較し、正規分布していれば t 検定を行い、正規分布してなければ Wilcoxon 符号付順位検定を用いて比較する。

## 5. 試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

## 10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院リハビリテーション科

担当者：竹内 芳樹

住所：大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：takeuchi.yoshiki@aijinkai-group.com