

【臨床研究実施計画書】

1. 研究課題名

当院におけるCPX検査からみた心不全患者の予後と課題

2. 研究の背景・目的

CPX検査の予後指標としてVEvsVCO₂slope、Peak VO₂が知られている。上記二つの検査結果と一年以内のイベント発生（死亡・再入院・増悪）との関係を調査し、当院における心リハ提供状況の課題を明らかにする。

3. 研究の方法

3-1. 研究デザイン

後ろ向き観察研究

3-2. 対象

2018年4月～2020年12月までの入院患者で心不全を呈し退院時CPX検査を行った日から一年間観察することのできた患者60名。

3-3. 実施場所

広島心臓血管病院 リハビリテーション科

3-4. 研究期間

倫理審査承認後 ～ 学会発表終了まで

3-5. 研究方法

- ・電子カルテより診療情報（CPX結果、心エコー結果、再入院有無の経過など）を匿名化の上、収集
- ・症例の臨床経過を記述形式でまとめ、peak VO₂・VEvsVCO₂slope・EFなどの変化を定量的に評価

4. 倫理的配慮

- ・本研究は、診療上得られた情報を匿名化し、患者個人が特定される情報を含めない形式で報告を行う。
- ・本症例の医学的意義が高く、社会的利益が個人の不利益を上回ると判断される。
- ・通常診療の範囲内で取得された情報のみを用い、研究のための侵襲的検査・処置は行わない。

- 研究対象者に対し、情報公開を行い、オプトアウト方式での同意取得を行う予定である（施設 HP 等に掲載）。

5. 利益相反

本研究に関連する企業等との経済的利害関係はない。

6. 研究責任者

広島心臓血管病院 リハビリテーション科 星子 展洋

7. その他

2025/12/13 日本心臓リハビリテーション学会中国地方会にて発表予定