

【臨床研究実施計画書】

1. 研究課題名

CPX 検査による ペースメーカーのモード設定見直しが心リハ導入と再入院予防に有効だった一例

2. 研究の背景・目的

ペースメーカーのモード設定は患者の運動耐容能に大きく影響する。特に運動中の適切な心拍応答が得られない場合 ADL の制限因子となる。本研究では、ペースメーカー挿入下で心拍応答が不十分であった症例に対し、CPX によりモード設定の調整を行い、心リハ導入および再入院予防につながった経過を検討・報告することを目的とする。

3. 研究の方法

3-1. 研究デザイン

後ろ向き観察研究（一例報告）

3-2. 対象

当院に通院・入院中の 70 代男性。

僧帽弁置換術および CRT-D 植込み後、CPX 施行とモード再設定を経て心リハ導入に至った 1 症例。

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、デバイス設定、リハ導入経過など）を匿名化の上、収集
- ・症例の臨床経過を記述形式でまとめ、心拍応答・peak VO₂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