

【臨床研究実施計画書】

1. 研究課題名

下肢末梢動脈疾患の周術期における自転車エルゴメータを用いた運動耐容能指標の変化と関連因子の検討

2. 研究の背景・目的

日本循環器学会の心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドラインでは、下肢末梢動脈疾患患者の運動耐容能の評価としてトレッドミル負荷試験が推奨されている。また、実臨床ではより簡便な指標として6分間歩行試験や最大歩行距離が評価されている。

その一方で、トレッドミル負荷試験や簡便な歩行試験として比較して外的負荷が正確に定量でき、転倒予防に配慮して安全に実施できると考えられる自転車エルゴメータを用いた運動負荷試験については記載されておらず、その測定意義や生理学的意義については不明点が多いのが現状である。

本研究の目的は、外腸骨動脈・大腿動脈の血管内治療または外科手術（バイパス手術）を施行される前後の下肢末梢動脈疾患患者において、自転車エルゴメータを用いた運動耐容能指標の変化とその関連因子を検討することである。

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

・下肢末梢動脈疾患と診断されて、保存的治療および外腸骨動脈・大腿動脈の血管内治療または外科手術（バイパス手術）を施行される男女

・運動負荷試験の結果に強く影響すると考えられる医療的な指示理解が困難な重度の認知症、脳卒中やその他神経筋疾患、変形性関節症や腰痛症などの整形外科的疾患、慢性閉塞性肺疾患等の呼吸器疾患、終末期の悪性腫瘍等の既往が認められない方

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・論文発表終了まで

3-5. 研究方法

・後方視的に電子カルテより診療情報（現病歴、既往歴、血液生化学結果、各種画像検査結

果、CPX 結果、等)を匿名化し個人情報特定できないようにして結果を解析する。

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。
- 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 前田 久

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