

【臨床研究実施計画書】

1. 研究課題名

CPX 指標を用いて運動耐容能と呼吸困難の変化を評価した弁膜症術後の一症例

2. 研究の背景・目的

重症僧帽弁閉鎖不全症に対する MICS-MVR を受けた高齢患者に対して、術前後の CPX 指標の変化、運動耐容能、自覚症状の推移を通じて、理学療法介入の効果を検討した。

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

当院に入院した 70 代女性。

僧帽弁置換術および左心耳閉鎖術前後で CPX 施行した 1 症例。

3-3. 実施場所

医療法人 広島ハートセンター 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（術前後の経過、心エコー・CPX 結果など）を匿名化の上、収集
- ・症例の臨床経過を記述形式でまとめ、術前後でのリハビリ介入の経過を評価

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。
- ・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 などに掲載）。

5. 利益相反

本研究に関連する企業との経済的利害関係はない。

6. 研究責任者

医療法人 広島ハートセンター 広島心臓血管病院 リハビリテーション科 板井 司

7. その他

2025 年 11 月 30 日 広島県理学療法士学会にて発表予定