

## 臨床研究実施計画書

### 1. 研究課題名

急性心筋梗塞症例に対する亜最大運動負荷試験による酸素摂取量、換気効率値は予後予測の指標となるか

### 2. 研究責任者

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 寅丸 幸栄

### 3. 研究の背景と目的

最高酸素摂取量 (Peak VO<sub>2</sub>) は生命予後に対する最も強力な指標であるが、測定には症候限界運動負荷試験 (CPX) を行う必要がある。これは患者の意欲に左右されるため、客観性に欠ける。近年、嫌気性代謝閾値による酸素摂取量 (AT VO<sub>2</sub>) 低値および VE/VCO<sub>2</sub> slope 高値も早期死亡のリスクが高く、予後予測因子として確立している。これらの項目は亜最大運動負荷で測定可能であるが、先行研究では症候限界運動負荷試験で実施されている。また、心筋梗塞 (AMI) 発症急性期症例を対象に AT VO<sub>2</sub> および VE/VCO<sub>2</sub> slope を予後予測因子として検討した報告はない。本研究にて、AT CPX による AT VO<sub>2</sub>・VE/VCO<sub>2</sub> slope 値が予後の指標となるか検討する。

### 4. 研究の方法

#### 4-1. 対象

2020年10月から2026年1月までに当院へ急性心筋梗塞で入院し、リハビリテーションを受けた患者64名。

#### 4-2. 研究デザイン

後ろ向き研究

#### 4-3. 実施場所

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

#### 4-4. 研究期間

倫理審査後から学会発表終了まで

#### 4 - 5. 研究方法

電子カルテより、診療情報録（現病歴、既往歴、血液生化学結果、CPX 結果等）を後方視的に抽出する。その際に、臨床データは全て匿名化し、個人情報特定できないように分析する。

#### 5. 倫理的配慮

本研究は、診療所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。

研究対象者に対して情報公開を行い、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）。

#### 6. 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。

#### 7. その他

2027 年 1 月 22、23 日 日本循環器理学療法学会学術大会にて発表予定。