

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 心不全再入院の予測因子について

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

最高酸素摂取量は心不全症例の独立した予後予測因子であるが、最大努力を必要とし、客観性に欠ける。近年、嫌気性代謝閾値(AT VO₂)および VE/VCO₂ slope が心不全症例の客観的な予後予測因子として確立しているが、心筋梗塞症例(AMI)を対象とした亜最大運動負荷試験による報告はない。本研究は AMI に対する亜最大運動負荷によって得られた値が、心不全再入院の予測に有用か検討を行うことである。

4. 研究の方法

4-1. 対象

2020 年 10 月から 2024 年 2 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 65 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、個人情報が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

2026 年 11 月 14 日 日本心臓リハビリテーション学会 第 12 回中国支部地方会にて発表予定。