

心肺運動負荷試験（CPX）における変時機能不全が運動耐容能および臨床転帰に与える影響：心不全患者と心不全非合併循環器疾患患者を含む後ろ向き観察研究へのご協力のお願い

このたび、心肺運動負荷試験（CPX）を実施した患者さんを対象に心拍数の増加が乏しい、変動パターンに異常を認める変時機能不全による運動能力、心不全の悪化や死亡への影響を明確にする研究を行いますのでご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーは漏洩しないように留意いたします。

本研究は過去の診療録を使用し研究を行います。下記研究期間内に CPX を実施された患者さんで、本研究への参加を望まれない患者さんは、研究責任者にご連絡の程どうぞよろしくお願いいたします。

1. 対象となる方

2020年4月1日から2025年3月31日の間に山口県立総合医療センターと医療法人神徳会 三田尻病院でCPX検査を施行した循環器疾患患者さん

2. 研究課題名

心肺運動負荷試験（CPX）における変時機能不全が運動耐容能および臨床転帰に与える影響：心不全患者と心不全非合併循環器疾患患者を含む後ろ向き観察研究

3. 研究実施機関

山口県立総合医療センター リハビリテーション部

4. 研究協力機関

医療法人神徳会 三田尻病院 リハビリテーション部門

5. 研究の意義、目的、方法

CPX を受けられた循環器疾患患者さんを対象に、運動時の変時機能不全が運動耐容能やその後の臨床経過（死亡や心不全入院など）にどのように影響するかを明らかにする研究を実施しております。

本研究は、心不全患者さんだけでなく、心筋梗塞後やペースメーカー留置後など心不全を有さない循環器疾患患者さんも含めて解析することで、心拍応答の臨床的意義を検討することを目的としています。

本研究は、過去に CPX を受けられた患者さんの診療録情報を用いた後ろ向き観察研究です。新たな検査や治療を行うものではありません。

使用する情報は以下の通りです：

- 年齢，性別，診断名などの基本情報
- CPX 結果（安静時心拍数，最大心拍数，最大酸素摂取量など）
- 心エコー検査結果，採血データ，内服薬情報，
- その後の入院歴や死亡情報

6. 協力をお願いする内容

診療録（カルテデータ）から心不全の基礎疾患，年齢，性別，Body Mass Index，世帯，合併症，心不全の病態・心機能，左室駆出率等，血液検査値，退院時内服薬，退院時身体機能，体力，栄養状態等を調査いたします。

7. 研究実施期間

臨床研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日までに CPX を実施した患者さんを登録し，その後 1 年間予後を追跡した後，結果を医学論文にして公表します。

8. プライバシーの保護について

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 28 年法律第 89 号）に則り，個人情報の取り扱いには，十分に配慮いたします。研究対象者の性別，疾患名等の個人情報はすべて匿名化し，研究対象者を特定できる用法を含まないようにします。

9. お問い合わせ

この研究について，何かお聞きになりたいこと，心配なことがありましたら，いつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。

ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，研究計画及び研究方法に関する資料を閲覧することができます。

【研究責任者】

研究参加にご同意をいただけない患者さん及び関係者の皆様からの相談等への対応窓口は以下の通りです。

〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 山口県立総合医療センター

研究責任者：三浦 正和（リハビリテーション部 理学療法士）

連絡先：0835-22-4411（山口県立総合医療センター）