

(臨床研究に関するお知らせ)

有田市立病院で心臓リハビリテーションを施行される方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご案内するのは、高齢心不全患者に対する外来心臓リハビリテーションの医療費削減効果を検討する臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。本研究のために新たに追加する検査や費用のご負担をお願いするものではなく、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払わせて頂きます。

1. 研究課題名

高齢心不全患者に対する外来心臓リハビリテーションの医療費削減効果

2. 研究の目的

- 心臓リハビリテーション（以下、心リハ）で運動療法を施行する際、心肺運動負荷試験（以下、CPX）にて嫌気性代謝閾値（以下、ATレベル）を測定し運動強度を決定します。ATレベルでの運動療法は、安全で効果的に施行可能な運動強度として使用されています。
- しかし、高齢心不全患者さんでは、整形外科疾患、慢性腎臓病、脳血管障害等の合併症が多く、プログラム遂行に難渋する例も見られます。
- そのため、高齢心不全患者に対する外来心リハの再入院予防効果、医療費削減効果については未だ不明です。
- したがって、本研究では、高齢心不全患者さんにおける心リハが、心不全増悪予防、医療費削減に有用であるか検討いたします。

3. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

- 心不全に対する心リハを施行される患者さんで65歳以上の方

(2) 利用させて頂く情報

- 臨床背景因子、外来心リハ開始前後の血液検査、心エコー図、CPXに関する情報、心不全再入院の有無、通院手段、外来・入院医療費、総医療費についての情報です。

(3) 方法

- 2017年10月～2019年12月に心不全に対し、日本心臓リハビリテーション学会標準プログラムに則った心リハを導入し、ATレベル以下での外来心リハが、心不全再増悪予防に繋がり、総医療費を減少させるか、診療記録と保険診療明細書による調査により検討します。整形外科的疾患等によるCPX困難例では、Borg指数、Karvonen法による脈拍による推定ATレベル以下での心リハとします。

4. 個人情報の取扱い

- 利用する情報からは患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。研究終了後の情報は、終了後5年、論文等の発表から3年間保存し、その後廃棄させていただきます。

5. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

- 臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報等の保護、および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

6. 研究資金・研究機関の研究に係る利益相反、および個人の収益等について

特記すべき事項はありません。

7. 問い合わせ先

有田市立病院 循環器科

研究担当者：森本順子、奈良岡隆也

TEL：0737-82-2151、 FAX：0737-82-5154