

これまでに当院で理学療法を受けた患者さんへ

【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

聖隸浜松病院では以下の研究を行っております。研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡ください。

○ 研究科題名：

心血管疾患患者に対する外来理学療法の機能改善における MCID の算出

○ 研究代表者：

聖隸浜松病院 リハビリテーション部 岡野 圭祐

○ 研究の意義と目的

近年、心血管疾患患者の外来理学療法により運動耐容能や身体機能改善の報告が増えています。ところが、どれくらいの数値の変化が意味のある改善としてみなされるかについては、十分な調査がされていないのが現状です。そこで、臨床的に意味のある最小値(MCID)を算出することは、今後の外来理学療法を受ける患者の目標設定や効果判定の定義の決定に有意義であると考えます。

本研究の目的は、外来理学療法を受ける心血管疾患患者の機能改善における MCID を算出することです。

○ 研究対象者

2024年6月1日以降に外来で理学療法を受けた心血管疾患患者さんです。

循環器内科：心不全、急性冠症候群、不整脈、その他の心疾患

心臓血管外科：開胸術後、カテーテル治療後(TAVI, MitraClip)

小児循環器内科：心不全、不整脈、その他の心疾患

○ 研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただく試料は下記です。

年年齢、性別、体組成評価、疾患名、併存疾患、Barthel Index、NYHA 心機能分類、J-CHS 基準、リハビリ介入期間、SPPB スコア、握力、歩行速度、膝伸展筋力、下腿周径、基本チェックリスト、心エコー、レントゲン、心電図、呼吸機能検査、血液データ、心リハクイズ、KCCQ、MNA、CNAQ-J、手術関連事項（術式や術中出血量など）、内服

聖隸浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号： 5064 ） 2026年 1月 21日承認

薬、ヨーロッパ心不全セルフケア行動尺度、心肺運動負荷試験の測定項目、外来通院頻度、通院距離、活動量、GLIM 基準、介護者、介護区分、患者満足度(アンカー表)

○ 個人情報の取り扱い

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できないようにします。具体的なデータの加工に関しては、研究対象者に研究用 ID を割り振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成し、元データから氏名を削除します。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように固定されたパソコンや、当院のネットワーク内に厳重に保管します。資料授受に関しては、加工されたデータを用いてセキュアなファイル転送を使用し、資料授受記録を作成します。

○ 研究対象者の保護

本研究に関するすべての研究は、ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研級を実施します。

○ 費用・謝礼

過去のデータを使用する研究のため、新たな費用が生じることはありません。また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もございません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では、患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

聖隸浜松病院

住所：〒 430-0906 静岡県浜松市中央区住吉 2 丁目 12-12

電話番号：053-474-2222（代表）リハビリテーション部

研究責任者：岡野 圭祐