

# 参加者の方（患者さん）への説明文書

年 月 日

## 1. 研究課題名

「心疾患患者に対する在宅運動療法の効果についての検討」

本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

## 2. 実施責任者

所属 医学部第2内科学 職名 講師 氏名 荒木 優

## 3. 研究期間

平成29年2月から平成32年1月

## 4. 研究の背景・目的・意義

心臓リハビリテーション（心リハ）は、運動耐容能の改善、生命予後の改善、および再入院率の減少の効果があることが証明されています。なかでも心疾患患者の運動耐容能の指標となる代謝当量（MET）は、生命予後にも大きく影響することから、急性期治療終了後も心リハを継続して行うことが重要です。

我が国では、運動耐容能の改善およびその後の心疾患の再発予防を目的として、病院などの施設内での心リハ（監視型心リハ）が提供されていますが、急性期以降の監視型心リハが可能な施設はそのうち1割程度であり、退院後の継続方法に関しては課題が多く残っています。最近では継続率を向上させる試みのひとつとして、在宅での心リハ（非監視型心リハ）が注目されており、報告では監視型の心リハと比べても同等に有効であるとされていますが、その内容は様々であり、その方法は十分に確立されていません。

そこで、虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）の患者さんを対象に臨床研究を実施することになりました。退院後の非監視型心リハの運動方法として、①運動の強さと1週間の運動量を決定し、頻度や1回の時間は自由な形態、②通常心リハと同じ形態、の2つのグループに分けて、運動の継続率や運動耐容能改善効果に違いがあるか比較検討します。

## 5. 研究の方法

### （1）研究の対象となる患者さん

研究全体は平成29年2月から平成32年1月まで3年間続けられ、患者さん100人が参加する予定です。参加をお願いするのは、産業医科大学病院に狭心症、心筋梗塞で入院し、心臓リハビリテーションを実施した患者さんです。20分以上の連続歩行が可能であることや健康状態などについて参加の基準が定められています。

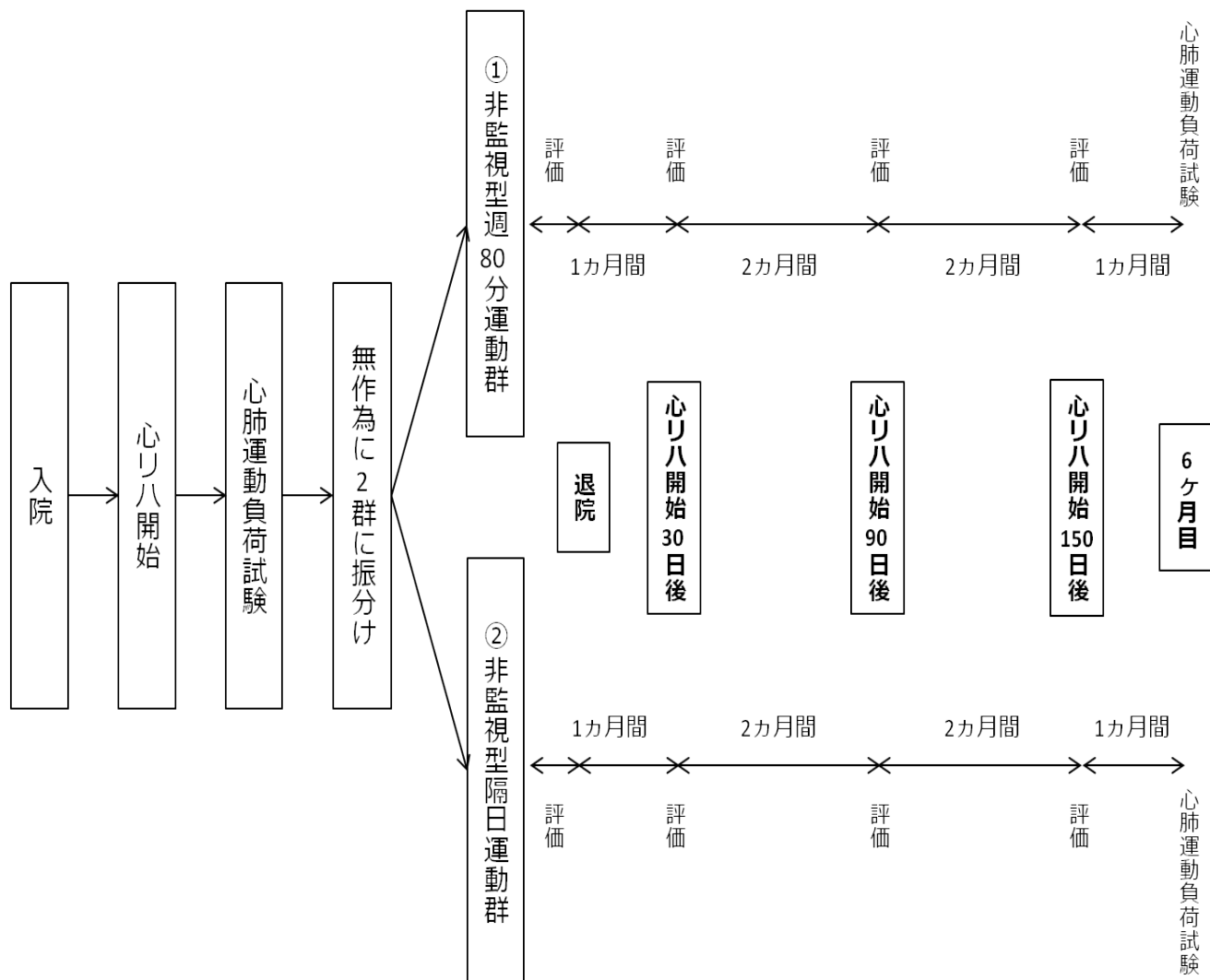
### （2）調査の項目と研究スケジュール

#### 1) 研究のスケジュールと治療

患者さんがこの研究に参加する期間は、約半年です（図1）。

## 2) 研究の決め方

まず、今回の臨床試験に関して説明し、同意を頂いた後、患者さんは、ランダムに①1回10分以上の運動を1週間で計80分以上行う群（非監視型週80分運動群）、②20分以上の運動を隔日で行う群（非監視型隔日運動群）のいずれかに決まります。80分運動群と隔日運動群とも各々50名の方に参加していただく予定です。この「ランダム」に決める方法では、80分運動群と隔日運動群になる患者さんが1：1になるように2群へ割りふります（図1）。したがって、ご自身や担当医師が自宅退院後の運動方法を選ぶことはできません。



## 3) 検査や調査について

試験中は定められたスケジュールで来院し、検査や調査をうけます。

- ・運動継続状況（質問紙）
- ・徒手筋力検査（manual muscle testing ; MMT）
- ・膝関節伸展筋力（ $\mu$ Tas MT-1、アニマ）
- ・歩行速度（m/s）
- ・6分間歩行試験（6 minutes walking test ; 6MWT）

以上の検査については、退院時・退院3ヵ月後・5ヵ月後に測定します。

- ・嫌気性代謝閾値 (Anaerobic Threshold ; AT) ・最高酸素摂取量 (peak VO<sub>2</sub>)

以上の検査については、退院時・6 ヶ月後に測定します。

- ・年齢 ・性別 ・肥満指数 (Body mass index) ・冠危険因子の有無 ・併存疾患
- ・在院日数 ・心リハ実施日数 ・身体活動量
- ・International Physical Activity Questionnaire Short Version (IPAQ SV)
- ・応用的 ADL 評価表 (改訂版 Frenchay Activities Index 自己評価表)
- ・一般外来患者用不安・抑うつテスト (Hospital anxiety and depression scale)
- ・行動変容ステージ (Transtheoretical Model ; TTM)

以上の検査については、退院時・退院 3 ヶ月後・6 ヶ月後に測定します。

- ・心臓超音波検査 (左室駆出率 ; LVEF)
- ・頸動脈超音波検査 (Intima-Media Thickness ; IMT)
- ・足関節上腕血圧比 (Ankle Brachial Index ; ABI)
- ・脈波伝播速度 (Pulse Wave Velocity ; PWV)
- ・イベント発生 (ステント血栓症を含む心事故、再入院、死亡)
- ・ステント再狭窄
- ・血液生化学検査 (空腹時血糖、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、脳性ナトリウム利尿ペプチド)

以上の検査については、退院時・6 ヶ月後に測定します。

## 6. 研究対象者として選定された理由

狭心症、心筋梗塞で入院された患者さんに対して行われる試験です。

## 7. 予想される利益、危険性及び不利益

研究参加に対する直接的な利益はありません。しかしながら、本研究を行うことで、将来的に同じ疾患に苦しむ患者さんの利益につながることを考えられます。

適切な運動負荷での心臓リハビリテーションの継続は、診療ガイドラインでも強く推奨されており、通常の治療でも広く用いられています。したがって、この試験に参加することで、健康上の被害が通常の治療より増えることは、ほとんどないと考えています。この研究に参加して治療を受けたことで、万が一、健康上の被害があったとき、適切な治療をおこないます。この場合の治療費は、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によって支払われます。

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。たとえ、この研究に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、従来診療が継続されます。

また、この研究に参加することに同意した後や、研究が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことができます。その場合にあなたが不利な扱いを受けること、不利益をこうむることはありません。ただし、参加を取り消されるまでに実施した検査の結果については、研究成績の一部として使用させていただきます。

なお、研究期間中にあなたの健康状態が悪くなったり、医師が中止した方がよいと判断した場合は、この研究を中止します。また、この研究の参加に同意した後に、あなたが研究の参加条件にあてはまっていない（あるいは参加してはいけない条件にあてはまる）ことが分かった場合も、研究を中止します。

## **9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて**

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

## **10. 研究に関する情報公開の方法**

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

## **11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び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書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法**

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

## **12. 個人情報の取り扱い**

この研究で集めた血液は個人情報の保護のもと保管し、臨床検査をおこなう場合も情報が個人ごとに利用されることはありません。あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。研究が適切におこなわれていることを確認するため、またこの研究に必要な調査のため、カルテなどを専任の担当者が閲覧させていただくことがあります。

## **13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、5年間（もしくは当該研究

の結果の最終の公表について報告された日から3年間)保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報、直ちに同様の方法で廃棄します。

**14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

本研究は、第2内科学講座の研究費により、本学の主任研究者(及びそのグループ)のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

**15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

本研究には該当しません。

**16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容**

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くこととなります。

**17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項**

本研究には該当しません。

**18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

本研究には該当しません。

**19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取り扱い**

本研究には該当しません。

**20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容**

この研究に参加して治療を受けたことで、万が一、健康上の被害があったとき、適切な治療をおこないます。この場合の治療費は、通常の診療と同じように健康保険と自己負担によって支払われます。なお、健康上の被害があったときは通常の診療と同様に、医薬品副作用被害救済制度に申請することができます。

**21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある**

場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  
本研究には該当しません。

2 2. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の  
秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並び  
に倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する  
ことについて

研究が適切におこなわれていることを確認するため、またこの研究に必要な調査のため、カル  
テなどを専任の担当者が閲覧させていただくことがあります。

### 2 3. 知的財産権の発生について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利  
は産業医科大学に帰属し、生体試料の提供者であるあなたには帰属しません。

### 2 4. その他

特になし

説明者：所属名 産業医科大学医学部 職名 氏名 印

連絡先：所属名 産業医科大学医学部第2内科学講座 電話番号 093-603-1611 内線 2432

研究実施責任者：所属名 産業医科大学医学部第2内科学講座 職名 講師 氏名 荒木 優 印