

LVAD 装着患者に対する在宅心臓リハビリテーション介入後の長期フォローアップ試験

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を試験し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在左室補助人工心臓（LVAD）装着患者さんを対象として、在宅心臓リハビリテーション介入の長期効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

LVAD 装着患者さんは、健常人と比較して外出や運動機会が少なく体力回復がなかなか難しいと思います。これらの改善には、運動を入院期間だけでなく外来期間にも継続的に行っていく必要がありますが、外来リハビリテーションを継続していくのは、時間的にも費用的にも難しいのが現状です。その為、以前の研究では、在宅でのホームエクササイズをさせていただき、自己管理強化型疾病管理を行っていくことで在宅心臓リハビリテーションの有効性を検討し、身体活動量および体力の向上、生活の質の改善を目指しました。しかしながら、介入が終わった後の長期的な運動効果というのは分かっておりません。この研究の目的は LVAD 装着患者における在宅心臓リハビリテーション介入後の長期的な効果を検証することです。

3. 研究の対象者について

2023 年 7 月 18 日から 2028 年 3 月 31 日までに九州大学病院循環器内科に植込型 LVAD で入院または通院されている患者さんで、下記の先行研究に参加した方、15 名を対象とさせていただく予定です。心臓移植術を受けた方、先行研究参加後に新たな合併症を有している場合はこの研究にご参加いただくことはできません。

また、この研究では介入前および介入時と介入後長期の比較を行うために、下記の先行研究に参加した 30 名の方の診療情報も、解析に利用させていただく予定です。

許可番号：23006

課題名：LVAD 装着患者の在宅心臓リハビリテーション介入が身体機能および身体活動に与える有効性と安全性を検討する非盲検単群試験

許可期間：2023 年 7 月 18 日～2028 年 3 月 31 日

本研究に使用する情報の取得期間：：2023 年 7 月 18 日～研究許可日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテおよび先行研究より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ・基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、INTERMACS Profile、心不全罹患歴、NYHA、既往歴、併存疾患、服薬状況、就労の有無、仕事時間、同居人数）、合併症（ドライブライン感染、出血）
- ・生理学的指標（Peak VO₂、AT、VE/VCO₂ slope、Peak Watt(最大負荷量)、最大 HR、peak RER、負荷終了理由(下肢疲労/息切れ)、peak RPE 下肢疲労/息切れ(Borg scale))
- ・運動機能（握力、膝伸展筋力、呼吸筋力（PImax）、5m 歩行）
- ・身体活動量（OMRON、Fitbit 使用で身体活動強度、歩数、消費カロリー）
- ・栄養指標（上腕周径、CONUT、腹囲）
- ・生活機能・心理指標（IADL、不安・抑うつ、QOL(FAI、HADS、KCCQ))

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

LVAD 装着患者の在宅心臓リハビリテーション介入が身体機能および身体活動に与える有効性と安全性を検討する非盲検単群試験を実施後、長期的な運動耐容能、身体機能および身体活動の観察を行い、その差を統計学的に解析します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究分担者には、寄附講座（重症心肺不全講座）に所属のものが参画しており、当講座はニプロ株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社、日本メドトロニック株式会社からの寄附金によって運営されています。これらを踏まえて、利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、本研究の中立・公正性に影響を及ぼすことはなく、また、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学病院リハビリテーション部 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部 弘太郎
研究分担者	九州大学病院循環器内科・講師・橋本 亨 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座・講師・藤野 剛雄 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野・教授・塩瀬 明 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座・講師・牛島 智基 九州大学病院移植対策室・看護師・金萬 仁志 九州大学病院移植対策室・看護師・豊沢 真代 九州大学病院リハビリテーション科・准教授・川口 謙一 九州大学病院リハビリテーション部・理学療法士・樋口 妙 九州大学病院リハビリテーション部・理学療法士・永富 祐太 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野・大学院生・根津 智之

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野・大学院生・根津 智之 連絡先：〔TEL〕 092-642-5862（内線 7930） 〔FAX〕 092-642-5864 メールアドレス：nezu.tomoyuki.303@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史