循環器内科に入院される患者様へ

徳島県立三好病院循環器内科では、入院された患者様を対象に下記の研究を実施しております。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー保護に十分配慮します。尚、本研究につきましては、当院の倫理審査委員会による承認のもと実施します。

【研究課題名】

- 看護師による心臓リハビリテーションの安全性と患者満足度の調査
- 循環器疾患における臨床的検討

１．背景

心臓が関連する疾患（以下、心疾患）に対しては、薬物治療と同様に心臓リハビリも重要とされます。病状を見ながら早期に心臓リハビリを開始することで運動耐応能の向上、QOLの改善、抑うつ症状の改善などの効果が報告されており、当院でも療法士が中心となって心臓リハビリを実施しております。心臓リハビリの安全性については既に報告されており、多くの施設で早期より実施されております。また、心疾患に限らず、当院では整形疾患、脳血管疾患、肺疾患、消化器疾患なふぉに対しても同様にリハビリテーションを行い、早期の退院や廃用の予防に努めております。

上記の通り、リハビリテーション（心臓リハビリを含む）は療法士が中心となって進めておりますが、休日まで出勤することは困難であり、リハビリテーションが連日で中断されることもあります。１日の安静臥床であっても筋力低下や廃用が進行するデメリットを考慮し、休日には看護師がリハビリテーションを行う場合もあります。

２．　この研究の目的・意義

現在でも休日に看護師がリハビリテーションを行っている場合もあり、十分に安全面を配慮した上で実施しております。しかし、看護師による心臓リハビリの問題点や有害事象を調査した研究はありません。この研究では、看護師が心臓リハビリを行うことの安全性や患者様の満足度を調査することを目的としております。

これまでの報告と同様に、看護師による心臓リハビリも安全に実施できると予想され、リハビリテーションが中断となる休日にも実施することで、患者様の満足度向上につながると期待しております。

３．　この研究の方法

（１）対象者：循環器内科に入院された患者様（2023 年 7 月～）

（２）方法：療法士が心臓リハビリを実施できない日に、プロトコールに従って看護師が心臓リハビリを実施します。既に用いている開始基準、中止基準に従います。

尚、プログラムは進行させず、休日前に療法士が実施していた同じ（もしくは軽負荷の）内容のプログラムを実施します。尚、１週間に１度開催されている多職種カンファレンスでフィードバックし、改善につなげます。
［注］心臓リハビリの時間が取れない場合（他患者様の対応など）、リハビリがスキップとなることもありますので、ご理解をお願い致します。

（３）調査内容：心臓リハビリ中の有害事象の調査、患者様・ご家族様の満足度調査（退院前アンケート）、看護師からの問題点や改善点の調査

（４）データ利用・解析：電子カルテから得られた患者背景や検査データより統計学的解析を行います。

（５）参加予定期間：入院中に心臓リハビリを実施します。

4. 研究に参加する予定の患者数

30 人程度を予定しております。

5. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（有害事象など）について

【予想される利益（効果）】現在も看護師によるリハビリテーションを行っていることはあり、安全に心臓リハビリを実施することができると予想しております。これまで療法士が実施できなかった休日にも心臓リハビリや離床を実施することで、下肢筋力低下や廃用の進行を少しでも抑制できる可能性があり、患者様の満足度向上につながると考えております。

【予想される不利益（有害事象など）】心臓リハビリの有害事象として、死亡、心筋梗塞、心不全増悪、不整脈、脳卒中、整形外科的損傷（転倒など）が報告されております。尚、日本全国の施設を対象に施行された調査では、383,096 患者・時間（患者数×実施時間）において、有害事象と致死的有害事象がそれぞれ 12 例、1 例であったことから、十分に安全であると考えられております。

6. 有害事象が発生した場合の治療について

療法士が実施中の場合と同様に、病状に合わせて治療・対応します。

7. 個人情報について

この研究では、患者様が特定されるような情報は頂いておりません。また、研究結果をまとめて学会や学術雑誌に発表する可能性がありますが、その場合も患者様の情報は厳重に守られ、第三者には分からないように十分に配慮して慎重に取り扱います。

8. 利益相反・謝礼について

本研究において利益相反はありません。また、研究に参加頂いた場合も謝礼はありません。

9. データの二次利用について

循環器疾患は非常に幅広く、診断や治療は日々進歩しており、これまでの経験を後ろ向きに調べ、今後の医療に役立てていくことは大変重要です。そこで、本研究のために集めたデ

ータを後ろ向きに検討し、「循環器疾患における臨床的研究」として、別の研究に利用する場合があります。この際、主に既存資料を解析しますが、調査時の状況が不明な場合に、調査にご協力をお願いする可能性があります。

10. 問い合わせ

本研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先もしくは循環器内科外来までお問い合わせ下さい。また、本研究にご了承頂けない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出下さい。その場合も、通常通り療法士によるリハビリテーションを実施させて頂きますので、患者様に不利益が生じることはありません。

徳島県立三好病院　循環器内科
研究担当医師　　宮本 亮太　　藤本 裕太　　蔭山 徳人
連絡先（電話番号）　0883-72-1131（平日 9 時～17 時）

11. 研究組織

徳島県立三好病院　循環器内科
〒 778-8503　徳島県三好市池田町シマ 815-2
Tel. 0883-72-1131　　Fax. 0883-72-6910