

臨床研究概要

1 整理番号 16-5-12

2 研究課題名

福岡大学病院における心臓リハビリテーション開始後5年間の実態調査

3 目的と意義

福岡大学病院における心血管病に対する心臓リハビリテーションの有用性に関して後向き研究を実施する。心臓リハビリテーションの現状と今後の問題点について検討し、エビデンスの構築を行う。これにより、今後の心臓リハビリテーション療法の更なる推進へ寄与し得る。

4 適格基準

対象: 福岡大学病院において、心血管病を有する患者で、入院、外来を問わず心臓リハビリテーションを実施した患者。性別、年齢:問わない。

5 方法

心臓リハビリテーションプログラムに従い、心臓リハビリテーションへ参加した患者の臨床データ及び予後データを後ろ向きに収集する。また、リハビリテーション中の有害事象の発生、予後として[主要有害心血管イベント](#)の有無を調査する。

調査項目

1) 患者背景因子: 年齢、性別、身長、体重、冠危険因子、合併疾患、冠動脈造影所見(冠動脈疾患は必須)、BNPまたはNTpro-BNP、心エコー所見、運動処方、調査表(うつ評価、食事療法評価)

2) 心臓リハビリテーション実施状況: 新規患者数および継続患者数。監視下運動療法参加回数、運動療法実施時間(週単位)、運動処方、在宅運動実施状況、有害事象の有無

3) 血液検査

一般検査: 赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマクリット、血小板数、TC、LDL-C、中性脂肪、HDL-C、AST、ALT、 γ -GTP、CK、HbA1c、尿酸、血清Cr、Na、K、Cl、血糖、HbA1c、BNP、NTpro-BNP

* [主要有害心血管イベント](#) (MACE、Major Adverse Cardiac Events; 再入院、心血管イベント発症、死亡)

6 評価項目

主要評価項目: 心臓リハビリテーションの動向として実施患者数の推移

二次的評価項目: [主要有害心血管イベント](#)の発生数および有害事象の発生数(心臓リハビリテーション未実施患者とも比較)、心不全患者ではBNPまたはpro-BNPの推移、心臓リハビリテーション継続率および継続因子

7 目標症例数

3000例(データ収集期間: 2011年1月4日~2016年3月31日。心リハ開始後からの5年間で収集可能な全症例として)。研究期間: 病院長許可日より2016年6月30日。

8 協力病院: なし