

作成日 2025 年 8 月 21 日
(変更日: 2025 年 9 月 29 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

外来心臓リハビリテーションに受診歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院理学療法科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

外来心臓リハビリテーションにおけるマルチコンポーネントプログラムの実施状況と効果に関する Ambispective 観察コホート研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 理学療法科 理学療法士 氏内 康友

3. 研究の目的と意義

本研究の目的は外来心臓リハビリテーション患者さんに対して、評価バッテリーに基づく個別化されたマルチコンポーネントプログラムを提供して、その実施状況を明らかにして、効果を検証することです。本研究により、マルチコンポーネントプログラムの有効性が明らかとなれば、より多様な外来心臓リハビリテーション患者さんに対して、適切かつ柔軟な運動療法を提供することが可能となります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2021 年 4 月 1 日から 2027 年 9 月 30 日までの期間中に、外来心臓リハビリテーションを受けた患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、医学的情報や身体機能、心臓リハビリテーション実施状況の内容に関する情報です。将来、外来心臓リハビリテーションに関する研究のため、二次利用する可能性がございます。その場合には改めて倫理審査委員会承認を受け、当院のホームページに情報を公開いたします。

(5) 方法

介入を伴わない観察研究であるため、様々な仮説に対する統計学的評価を検討します。主には、医学的情報や身体機能に関する因子を Mann-Whitney U 検定を用いて、比較を行います。またマルチコンポーネントプログラムの効果の検証のため対応のある t 検定、Wilcoxon の符号付順位検定、多変

量ロジスティック回帰分析等を行います。統計ソフトは R ver. 4.2.1 を使用します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 理学療法科

担当者：氏内 康友

住所：大阪府高槻市白梅町 5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：shiuchi.yasutomo@aijinkai-group.com