

研究計画書

1. 研究の名称

通所介護/通所型リハビリテーションにおけるスタッフ介入が心不全患者の増悪因子に及ぼす影響の検討

2. 研究の目的

心不全患者のセルフマネジメントに対する介入は、心不全増悪による入院や全死亡までの期間を延長させるとする報告 (Jonkman N, Westland H, Groenwold R, et al. Do Self-Management Interventions Work in Patients With Heart Failure? : An Individual Patient Data Meta-Analysis. Circulation, 133, 1189–1198.) がある。一方、日常診療において心不全患者がセルフマネジメントを正しく行っているか、また、体重増加などの心不全増悪兆候が見られた際に、受診などの行動変容につながっているかを把握することは非常に困難である。

高齢心不全患者が急増している本邦において、患者のセルフマネジメントを患者本人に委ねるのには限界があり、実際は家族や通所介護/通所型リハビリテーション（以下デイケア/デイサービスとする）での従事者が管理せざるを得ない実態がある。

当院でも、より早期に介入ができていれば不良な予後に直結せずに済んだと思われる症例も散見され、デイケア/デイサービスにおけるスタッフの介入が重要であることは論を俟たない。

しかしながら、文献上では、デイケア/デイサービスにおけるスタッフの介入が心不全患者の予後に直結したとする報告はない。

本研究では、アンケート法を用いた観察研究によって、デイケア/デイサービスにおけるスタッフの介入が心不全の増悪に与える影響を検討することとした。本研究の結果により、心不全患者の外来管理において院外スタッフの介入・助言が有効であることがわかれば、地域における心不全入院の減少や患者の生活の質（QOL）の向上につながることが期待される。

3. 研究の方法

慢性心不全急性増悪にて入院加療を行った患者のうち、入院前にデイケア/デイサービスを利用していた患者を対象とする。デイケア/デイサービスでの介入の状況を後述のように数値化し、介入の度合いを判定する。数値化した介入の度合いが、退院後短期間における心不全増悪の兆候に与える影響を検討

する。心不全増悪の兆候として、息切れなどの自覚症状はスケール化して評価するが、より客観的に評価できる増悪の兆候として体重の増加率を主要評価項目とし、その他後述する因子を副次評価項目とする。また、入院時の心不全の重症度や基礎疾患、採血データなど、退院後の心不全増悪の予測因子となるものも同時に評価し、心不全増悪との関連を検討する。

(1) 研究者

研究機関名称 所沢ハートセンター

〒359-1142 埼玉県所沢市上新井 2-61-11 TEL： 04-2940-8611（代表）

研究者氏名 研究責任者：鈴木啓司（リハビリテーション科 理学療法士）

(2) 方法

被検者の募集及び説明は鈴木が中心となって実施する。被検者には、研究に関する説明文書（別紙「アンケート調査へのお願い」参照）を手渡し、口頭で詳しく説明した後、書面で同意を得た被検者を対象に実施する。

(3) 対象

慢性心不全急性増悪にて当院入院となった患者のうち、入院前にデイケア/デイサービスを利用していた患者で、かつ入院中に急性期心臓リハビリテーションの適応となる連続 50 例を対象とする。対象者は、急性期心臓リハビリテーション開始より 3 日以内に書面により同意を得ることとする。

除外基準：①18 歳未満の未成年者

②認知症やせん妄状態、挿管や鎮静中など同意取得が困難な患者

(4) 目標症例数と研究期間

過去、当院に心不全増悪で再入院となった患者のうち、デイケア/デイサービスを利用していた患者数を算定した。これを鑑み、1 年間で研究を完遂できると想定される症例数を設定した。

目標症例数：50 例

研究期間：倫理審査委員会にて承認後、1 年間

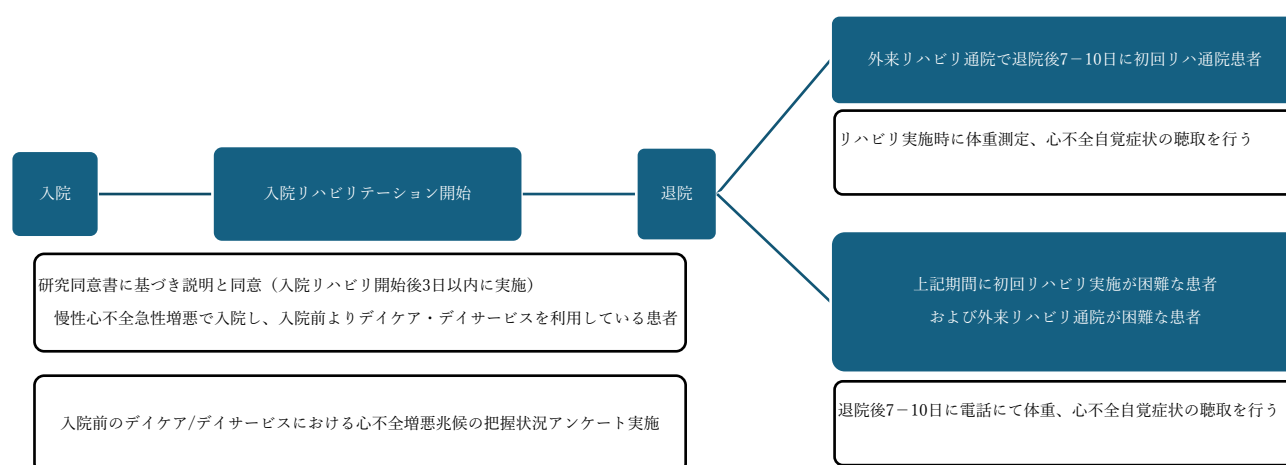
(5) 試験手続き

同意が得られた患者に対し、アンケート法（別紙「アンケート用紙」参照）を用いて入院前のデ

イケア/デイサービスにおける心不全増悪兆候の把握状況について調査する。

退院後に外来リハビリテーションへ移行した患者においては、退院後+7日～10日時点での初回外来リハビリテーション時に体重の測定、及び心不全自覚症状の聴取を行う。外来リハビリテーション通院が困難な患者については、退院後+7日～10日時に電話によって体重、及び自覚症状の聴取を行う。

被検者に心不全増悪兆候がみられた場合には速やかに医師へ報告を行う。



（6）収集する医療情報

別紙「アンケート用紙」におけるアンケート結果、退院時の体重、過去の心不全入院回数、心不全罹患期間、心不全の基礎疾患、入院時の採血データ（血算・生化学・脳性ナトリウム利尿ペプチドなど）、心臓超音波検査などのデータを収集する。また、退院後7～10日に聴取する体重や自覚症状のデータも収集する。検査結果等は、通常の診療で行われる範囲のものをを用い、新たに検査などを行うことはしない。

（7）評価項目

主要評価項目：退院時をベースラインとした退院後7～10日に聴取または測定した体重の増加率

$$\text{体重増加率（\%）} = (\text{退院後体重} - \text{退院時体重}) / \text{退院時体重}$$

副次評価項目：退院後7～10日に聴取した息切れ、むくみ、倦怠感、食欲、不眠の程度（退院時の状態を5とした場合の自覚的な状態：Numerical Rating Scale（良好な程に点数低い）にて数値化）

(8) 統計学的検討

主要評価項目、副次評価項目にアンケート調査結果がどのように影響しているかを明らかにするために、以下の統計解析を行う。

研究デザイン：観察研究

統計解析：単変量解析にて数値化したデイケア/デイサービスでの介入の程度と主要評価項目、副次評価項目の相関を Spearman の相関係数を用いて評価する。また、性別、年齢、過去の心不全入院回数、心不全罹患期間、心不全の基礎疾患、入院時の採血データ（血算・生化学・脳性ナトリウム利尿ペプチドなど）、心臓超音波検査データなど入院時カルテ情報から得られる心不全再入院に影響を与えうる因子についても単変量解析（2 値変数との関連については Student の t 検定）を行い、相関のあるものに関してはデイケア/デイサービスでの介入の程度を含めて重回帰分析により多変量解析を行う。

デイケア/デイサービスでの介入の程度の数値化：

別紙「アンケート用紙」における、事業所でのバイタルサイン・体重・心不全自覚症状・内服状況の確認の頻度をそれぞれ毎回：3 点、ときどき：2 点、たまに：1 点、確認していない：0 点とし、さらに各項目の確認により受診や医療機関への相談を勧められたことがある場合：1 点、勧められたことがない場合：0 点をそれぞれ加点して数値化する（最低 0 点、最高 16 点）。

(9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究における試料材料の聴取は、アンケート調査及び通常診療の範囲内で行われる観察研究であり、被験者に対する介入及び侵襲は発生せず、被検者への不利益は生じないため、倫理上の問題はないものと考えられる。また、被検者の希望により、いつでも研究参加の中断を行えるものとする。

(10) インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は、別紙「アンケート調査へのご協力をお願い」を用いて被検者へ口頭で詳しく説明し、書面にて同意を得る。また、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除、破棄する。

(11) 個人情報の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いについて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。本研究は個人情報

報の保護に細心の注意を払って行う。得られた個人情報 は 厳重に管理し、公的な発表に際しては匿名化を行い個人が決して特定されないように留意する。

4. 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

本研究では、通常の保険診療範囲内の研究であることから研究費負担はない。また、本研究で発生する利益相反はない。

5. 研究に関する情報公開の方法

学会報告または論文発表を検討している。

6. 研究・調査内容に関する問い合わせ、対象者及びその関係者からの相談等への対応

相談窓口：部署名 リハビリテーション科

電話番号：04-2902-6708 対応者：鈴木啓司

アンケート用紙

回答日 20 年 月 日

ID: 氏名: 年齢: 性別: 男・女

① デイケア・デイサービスの事業所名 ()

② 事業所では血圧・脈拍を測定されますか? (はい ・ いいえ) ※いいえは③の回答へ

●測定の頻度はどれくらいですか? (毎回・ときどき・たまに・確認していない)

※「ときどき」とは: 毎回ではないが、月に1回以上実施している。

※「たまに」とは: 毎月ではないが、数か月に1回程度実施している。

●その際に、病院への受診や相談を促されたことがありますか? (はい ・ いいえ)

③ 事業所では体重を測定していますか? (はい ・ いいえ) ※いいえは④の回答へ

●測定の頻度はどれくらいですか? (毎回・ときどき・たまに・確認していない)

●その際に、病院への受診や相談を促されたことがありますか? (はい ・ いいえ)

④ 事業所では体調（息切れやむくみ、疲れやすさ、食欲低下、不眠）について聴取をしていますか?

(はい ・ いいえ) ※いいえは⑤の回答へ

●聴取の頻度はどれくらいですか? (毎回・ときどき・たまに・確認していない)

●その際に、病院への受診や相談を促されたことがありますか? (はい ・ いいえ)

⑤ 事業所では、お薬の飲み忘れ等の服薬状況について確認をしていますか?

(はい ・ いいえ) ※いいえは⑥の回答へ

●確認の頻度はどれくらいですか? (毎回・ときどき・たまに・確認していない)

●その際に、病院への受診や相談を促されたことがありますか? (はい ・ いいえ)

⑥ 直近の施設利用の際にはすでに体調不良がありましたか? (はい・いいえ)