様式第２）　　受付番号

実施計画書

審査課題	虚血性非閉塞性冠動脈疾患患者に対する身体活動と運動耐容能の関連				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	研究責任者	川瀬　世史明	循環器内科	副院長	研究総括
	分担者	瀧野皓哉	・豊橋創造大学 ・岐阜ハートセンター	助教 理学療法士	データ解析 データ収集
	分担者	中川正康	循環器内科	心不全センター長	リハ室内 研究総括
	分担者	久世洋嗣 永井敬志 心リハ室スタッフ	心リハ室	理学療法士 理学療法士 理学療法士	データ収集
研究実施期間		倫理委員会承認日から 2026 年 9 月 30 日			
研究実施場所		心臓リハビリテーション室			
１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか （具体的に記入すること） ・本研究の目的は、INOCA 患者の身体活動が①運動耐容能、②狭心症の症状、③生活の質に与える影響を縦断的観察研究にて明らかにすることである。					

２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

１．研究デザインと対象

・研究デザイン：縦断的前向き観察研究

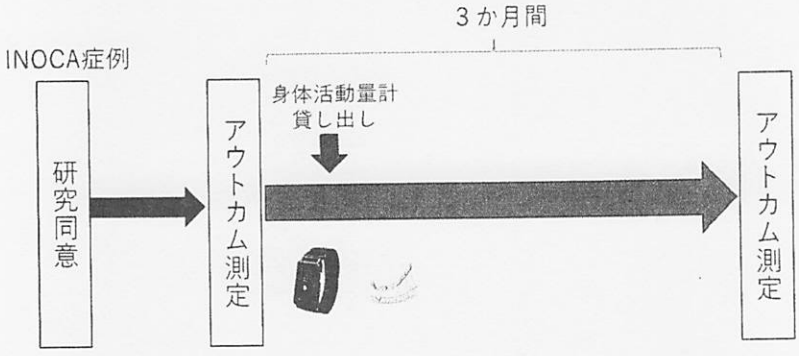
・研究対象

適格基準：岐阜ハートセンターにて INOCA と診断された症例。

除外基準：

１．自立歩行ができない症例、２．認知機能低下症例、３．スマートフォンを使用していない症例、４．運動時に異常なバイタル変動を有する症例

２．研究プロトコル



３．評価指標

・INOCA の判定

冠動脈微小循環障害（CMD）の評価指標である冠血流予備能（Coronary Flow Reserve; CFR）と微小循環抵抗指数（Index of Microcirculatory Resistance; IMR）を用いる。CFR は、冠動脈の最大血流と基礎血流の比率を示す指標である。安静時の冠血流を測定後、心筋の血流を増加させる薬物を投与し、最大血流を計測し、その比を算出する。IMR は、心筋の微小循環の抵抗度を定量化する指標であり、薬物を投与して最大血流を促し、温度変化を感知し算出する。本研究では、以下の COVADIS Group の CMD 診断基準を基に CMD を定義する。CSA の判定は、アセチルコリンを用いた冠攣縮誘発試験によって行われる。段階的にアセチルコリンを冠動脈内に投与して反応を観察し、誘発後に「狭心痛および虚血性 ST 変化を伴う心筋虚血の徴候」と「冠動脈の一過性の完全または亜完全閉塞（90%以上の狭窄）」が認められれば、冠攣縮と診断する。

・身体活動量の評価

身体活動量の評価には i-Aide®（株式会社トーカイ）を用いる。研究開始時点において、i-Aide を 3 ヶ月間貸し出しする。開始時ならびに終了時（3 ヶ月後）の 1 週間の歩数と、中高強度身体活動（Moderate to Vigorous Physical Activity; MVPA）を採用する。対象者には、入浴時以外は装着するように説明する。

・運動耐容能

研究開始時及び3ヶ月後に、呼気ガス分析装置を使用した心肺運動負荷試験を行い、最大酸素摂取量を測定する。

・狭心症の症状・QOLの評価

研究開始時及び3ヶ月後に評価する。狭心症の症状として、シアトル狭心症質問票（Seattle Angina Questionnaire; SAQ）を使用する。QOLの評価においては、Euro Qol 5 dimensions 5-level（EQ-5D-5L）を採用する。SAQおよびEQ-5D-5Lの日本語版を用いて調査する。

4．統計解析

解析1：前後比較（開始時・3か月後）

測定指標: Peak VO2、SAQ、EQ-5D-5L、身体活動量

統計手法: 対応のあるt検定を用いて、開始時と3か月後のデータに差があるかどうかを検討します。

解析2：身体活動量の変化と主要アウトカムの関連

統計手法: 重回帰分析を用いて、身体活動量の変化と主要アウトカム（Peak VO2、SAQ、EQ-5D-5Lの変化）との関連を評価します。

従属変数: Peak VO2、SAQ、EQ-5D-5Lの変化

独立変数: 身体活動量の変化

共変量: 年齢、性別、BMI、開始時のアウトカム

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

1）個人情報保護

【プライバシー保護のための配慮】

・データは、個人を特定できないようにし、パスワード管理ができるPCを用いて外付けHDDに保存し、病院内の施錠可能な保管場所で管理する.

・対象患者個人が特定されないように氏名は記載せず、匿名化する.

・回収したアンケート用紙やデータの保存期間は10年間とする.

・研究結果公表の際に，個人が特定できるような情報は公開しない.

2）同意取得方法

・対象となる患者には，実施計画書（別紙），同意書（別紙）を用いて，口頭と文面にて説明し，サインをもって同意とする．同意後であっても途中で同意を取り下げることは自由であること，協力しない場合でもなんら治療などに不利益がないことを説明する.

Ⅰ）患者への説明文書：有

Ⅱ）患者への同意文書：有

3）不利益及び危険性

通常診療内にて実施される検査ならびに、日常生活による身体活動の調査をする観

察研究のため、不利益，危険性はないと考えている。

4）医学的貢献の予測

INOCA 患者における身体活動の増加は、症状の管理と QOL の向上に寄与することが明らかになる。これは微小循環の改善や心筋血流の促進を通じて、非薬物治療としての重要な治療貢献を提供し、INOCA 診療の新たなアプローチとなりえることが予測できる。