様式第２）　　受付番号

実施計画書

審査課題	心不全患者の呼吸筋トレーニングの効果について				
研究等組織	氏　名		所　属	職　名	担当の分担
	代表者	中川正康 田邉剛史	循環器内科 心リハ室	医師 理学療法士	研究総括
	分担者	久世洋嗣 永井敬志 市場奈桜 臼井拳弥 堀将也 井出美鈴	心リハ室	理学療法士 理学療法士 理学療法士 理学療法士 理学療法士 理学療法士	説明・同意 検査測定
研究実施期間	倫理委員会承認日から令和８年４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）

我が国では少子高齢化の急速な進行により、心不全患者の増加が深刻な課題となっている。心不全患者数は2030年に約130万人まで増加すると予測され、医療費や介護費用の増加が社会保障制度に大きな負担をもたらすと考えられる。そのため、心不全患者に対する効果的な介入が求められており、その一環として呼吸筋トレーニング（Inspiratory Muscle Training：IMT）が注目されている。

心不全患者のIMTには運動耐容能やQOL、予後に効果があると報告されている。「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2021年改訂版）」においても、吸気筋力が低下した患者に呼吸筋トレーニングを考慮する（推奨クラスⅠ、エビデンスレベルⅡb）とされているが、我が国におけるIMTの研究報告数は少なく、我が国の報告は、IMTの中の「過換気法」の報告であり、実際に呼吸筋へ負荷をかける「吸気抵抗負荷法/固定負荷方式」ではないため、エビデンスは不十分である。

また、IMT導入に必要な検査や呼吸トレーニング機器は保険適用外のため、患者負担が大きく普及が進んでいない。そのため、制度的支援の充実とともに、エビデンスの蓄

積が求められている。

当院で予備研究として実施した「高齢心不全患者における呼吸筋の筋力低下に影響を及ぼす因子の検討について」において、2023 年 9 月から 2024 年 9 月までに岐阜ハートセンターに入院した心不全患者 339 名のうち、163 名を対象とした当院で行った研究では、退院時の高齢心不全患者における呼吸筋力低下の発生率は 59.5%であり、3 ヶ月後も呼吸筋力低下を呈していた発生率は 68.9%と高率であった。そして、中期的な観察研究からは、3 ヶ月後も呼吸筋力低下を呈している高齢心不全患者は、息切れの頻度や症状が持続しており、身体機能や QOL が低下していた。そのため、呼吸筋力に対する介入が必要と考えられた。

これらの知見より、呼吸筋力に対する介入に有用とされている IMT を含む包括的心リハプログラムの立案の必要性が示されたため、「吸気抵抗負荷法/固定負荷方式」による介入研究が求められる。

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) 内容

介入研究

2) 対象基準

- 心リハ学会が規定する慢性心不全の保険適応に該当する者（左室駆出率 40%以下，最高酸素摂取量が基準値 80%以下，NT-pro BNP が 400pg/ml 以上）
- 呼吸筋力を測定できる者
- 呼吸筋力低下を呈している者（PImax<70%）
- 医師からリハビリオーダーが出た者
- 本研究に同意が得られた者

3) 除外基準

- 症状がないあるいはしばしば重度の増悪を来す喘息患者
- 自然気胸の既往歴がある者
- 外傷性気胸または肋骨骨折が完全に回復していない者
- 風邪や副鼻腔炎、または呼吸器の感染症に罹患している者
- 鼓膜を損傷している者
- 呼吸器合併症がある者
- 運動機能に障害がある者
- 透析を行っている者
- 3 ヵ月以内に開心術を施行した者
- 認知機能低下(MMSE23 点以下)の者
- 研究責任者もしくは担当医師が研究対象者に不適当と判断した者
- 本研究に同意を得られなかった者

4）方法

- 岐阜ハートセンターに心不全または心不全を合併した心筋梗塞で入院したのち、上記の対象基準を満たし、除外基準に該当しない外来リハビリに参加する患者 10-15 名を対象とする。そして、退院時に呼吸筋力を測定し、呼吸筋力低下者（PImax<70%）に IMT を導入する。その後、IMT 介入 3 ヵ月後と 6 ヶ月後で，調査する。
- 研究プロトコルは先行研究を参考に、強度 30%PImax、回数は 1 日 30 回、頻度は週 5 回とする。
- 調査項目は、患者情報、呼吸筋力、身体機能、サルコペニア評価、フレイル評価，運動耐容能、呼吸機能、QOL 評価とする。
- 患者情報の収集項目は診療録より調査する。調査項目の詳細は以下の内容を定期受診時に評価する。

［患者情報］

- 患者背景：年齢、性別、体重、Body Mass Index（BMI）、現疾患、併存疾患、合併症、喫煙歴、NYHA 分類、再入院歴
- 心臓超音波検査：左室駆出率（LVEF）、E/e'
- 血液生化学検査：NT-pro BNP、Hb、CRP、ALB、eGFR、Cre、HbA1c
- 基礎疾患：虚血、心筋症、開心術後、高血圧症、不整脈など
- 服薬情報：ARNI/ACE/ARB、β-blocker、SGLT2 阻害薬、MRA、利尿薬

［呼吸筋］

- 最大吸気口腔内圧（PImax）、%PImax、最大呼気口腔内圧（PEmax）、%PEmax

[身体機能]

- 握力、下肢筋力（等尺性膝伸展筋力）、歩行速度

[体組成]

- 骨格筋指数（Skeletal Muscle Index：SMI）、PhA（Phase Angle）、細胞外水分比（ECW/TBW：Extracellular Water/Total Body Water）

[サルコペニア評価]

- Asian Working Group for Sarcopenia（AWGS）2019 の評価内容に準ずる

［フレイル評価］

- 握力、10m 歩行速度、日常生活に関する質問紙（PMADL-8）、歩行に関する質問紙（SEW-7）

［運動耐容能］

- 最高酸素摂取量（Peak VO2）、嫌気性代謝閾値（Anaerobic threshold）、VE vs VCO2 slope、TV/RR slope

［呼吸機能］

- 肺活量（VC）、対標準肺活量（%VC）、最大吸気量（IC）、努力性肺活量（FVC）、

1秒量（FEV1）、1秒率（FEV1%）

［QOL評価］

- KCCQ（The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire）スコア（カンザスシティ心筋症質問票）

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。

・データは、本研究目的以外に使用しない。

・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。

・本研究で使用した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、研究説明書（別紙）、研究同意書（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り、同意撤回書（別紙）にて撤回とする。また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

Ⅲ）患者への同意撤回文書：有

3）不利益及び危険性

本研究は、6ヵ月間 IMT を行う。心疾患患者に対する IMT の安全性については、心リハ実施中の 21 名（60～87 歳）を対象とした先行研究においては、30%PImax の強度で 15 回×2 セット（セット間 1 分の休憩）の IMT 実施前後で血圧、心拍数、心電図に有意な変化を認めなかったと報告されており、高齢心疾患患者においても安全に行えることが示されているため、本研究に参加することによる対象者の負担やリスクは極めて低いと考えられる。

ただし、万が一、研究の期間中あるいは終了時後に、この研究に参加したことが直接の原因となって研究対象者に副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が適切な診療と治療を行う。その際の医療費は、通常の診療と同様に研究対象者が加入している健康保険を用いる。

４、特記事項（機器購入について）

呼吸筋トレーニング器具について

器具名：POWERbreathe メディクプラス（右図）



価　格：12,100 円

購入理由：「吸気抵抗負荷法/固定負荷方式」の医療用器具は、現在 POWERbreathe メディクプラスのみ、先行研究で多く使用されているため

購入希望個数：5 個

器具管理：感染対策として、ディスポーザブルフィルターは使い捨てで使用。パワーブリーズ本体は洗浄・消毒を行う（別紙参照）。また、その後に滅菌消毒を行う。

※滅菌消毒による機器の性能低下はないことは業者に確認済み