様式第２）　　受付番号 2025008

# 実施計画書

<table>
<tr><td>審査課題</td><td colspan="5">在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間 （Respiratory Stability Time ： RST®）ガイド治療の有用性 ― 多施設・単群・非盲検臨床試験による検討 ―</td></tr>
<tr><td rowspan="3">研究等組織</td><td colspan="2">氏　名</td><td>所　　属</td><td>職　　名</td><td>担当の分担</td></tr>
<tr><td>代表者</td><td>中川正康</td><td>循環器内科</td><td>医師</td><td>診療</td></tr>
<tr><td>分担者</td><td>永井敬志</td><td>リハビリ科</td><td>理学療法士</td><td>RST モニター</td></tr>
<tr><td></td><td>分担者</td><td>亀山幸花</td><td>リハビリ科</td><td>看護師</td><td>RST モニター</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究実施期間</td><td>倫理委員会承認後～</td><td>2027 年 6 月 30 日</td><td>症例登録は</td><td>2025 年 5 月 31 日まで</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究実施場所</td><td>岐阜ハートセンター</td><td>循環器内科</td><td>外来</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">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<br>（具体的に記入すること）</td></tr>
<tr><td colspan="6">ガイドラインに従った治療を行っても入院を繰り返す外来通院中の慢性心不全例を対象とし、在宅で ST ガイド治療（RST が低下したら心不全の増悪徴候の有無に関わらず RST が回復するように治療を強化）を施行すれば、心不全による増悪入院および心臓死を低減できることを確認する。</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">眠り SCAN という体動センサを用い、睡眠中の呼吸安定時間(RST)をモニタリングする。<br>(1) 3 日平均の RST が 2 日連続で 20sec 未満に低下 (2) 3 日平均の RST が 45 sec 以上で 1 ケ月以上安定した状態から、10～90 日間で直線的に 30sec 未満まで降下、のいずれかの際に受診を促し、心不全治療の強化を行う。</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
</table>

本臨床研究は、医療機器企業からの資金の提供を受けて行われる臨床研究のため、臨床研究法における特定臨床研究に該当する。そのため、ヘルシンキ宣言に規定された倫理的原則、臨床研究法等の法令、関連通知ならびに本研究計画書を遵守して実施する。
本研究医療機器が提示するRSTによって心不全増悪を早期に検出することができれば、早期に、すなわち自覚症状や身体所見が出現する前に、治療強化ができ、入院を回避できるようになると期待できる。