様式第２）　　受付番号 2025031

実施計画書

<table>
<tr><td>審査課題</td><td colspan="5">心不全患者の心事故予測指標としての呼吸安定時間（RST）の有用性に関する前向き観察研究</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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>責任者</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>機器設置・データチェック</td></tr>
<tr><td>分担者</td><td>田邉剛史</td><td>リハビリ科</td><td>理学療法士</td><td>同上</td></tr>
<tr><td>分担者</td><td>亀山幸花</td><td>リハビリ室</td><td>看護師</td><td>同上</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究実施期間</td><td colspan="4">倫理委員会承認後～2029 年 3 月 31 日
（患者登録は 2027 年 3 月 31 日まで）</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究実施場所</td><td colspan="4">岐阜ハートセンター</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
（具体的に記入すること）</td></tr>
<tr><td colspan="6">心不全入院患者の退院時の呼吸安定時間（ Respiratory Stability Time ： RST ）が、その後の心事故発生予測指標として有用であるかを検討すること。</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">心不全入院された患者を対象とし、非接触センサーを用いて退院直前 3 日間の RST を測定する。退院後 2 年間の予後調査を行い、RST の心事故発生予測指標としての有用性を検討する。目標症例数：100 例。</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>
<tr><td colspan="6">非接触センサーはベッドマットの下に設置するだけであり、患者の身体に影響のないことは確認されている。本研究は観察研究であり、同意はオプトアウトで対応する。予後調査への協力は別紙にて説明する。本研究にて退院後の心事故発生予測を RST のカットオフ値</td></tr>
</table>

が明らかとなれば、退院時期決定の新たな指標となりうる。