様式第２）　　受付番号

実施計画書

審査課題	心不全患者における遂行機能障害発生率および疾病管理に与える影響について				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	研究責任者	中川正康	循環器内科	医師	研究総括
	代表者	久世洋嗣	心リハ室	理学療法士	説明・同意
	分担者	永井敬志 市場奈桜 臼井拳弥 田邉剛史 堀将也 井出美鈴 亀山幸花 岩間里紗	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 看護師 看護師	説明・同意 検査測定
研究実施期間		令和７年10月１日から令和９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）

本邦においては、高齢化は着実に進行しており、2019年に高齢化率は28.4%と過去最高となり，2040年には35.3%に到達すると試算されている。このような社会的背景に伴い、高齢の心不全患者数は今後ますます増加することが予想される。心不全患者の中でも認知機能は保たれているにも関わらず、疾病管理が不十分で再入院を繰り返す症例は多く、当院でも６ヶ月以内の再入院率は約20%となっている。Lezakらは遂行機能を自主的で目的のある行動を行う能力であると述べており、認知機能以外に遂行機能障害も疾患管理において重要な役割を果たしている。また遂行機能の評価についてLaflecheらは７種類の遂行機能検査を実施した結果から，軽度認知機能低下の患者では主に情報の同時操作を要する課題で成績が低下したと報告している。しかしながら心不全患者における遂行機能障害に関する報告は少なく，その反応特徴については不明な点も多い。そこで心不全患者における遂行機能障害の発生率、また、６ヶ月以内の再入

院の有無および疾病管理に寄与するか明らかにする。

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

調査研究

2) 対象

当院に心不全の診断にて入院した症例

除外基準

退院時に歩行困難であった症例. 認知機能低下症例.

3) 目標症例数とその設定根拠

目標症例数 100 例

当院における心不全入院患者数は年間約 350 例。そのうち認知機能低下を認めず、当院いて 6 ヶ月間のフォローアップが可能である症例を対象とする。本研究で対象とする患者の平均年齢は 80 歳代であり、データが十分に集まらない可能性を考慮して、2 年間で合計 100 例を目標症例数とする。

4) 方法

入院中状態が安定した際と退院後 6 ヶ月時点において以下の評価項目を調査。遂行機能障害の評価において本邦では標準化された Trail Making Test 日本版（日本高次脳機能障害学会 Brain Function Test 委員会 2019）が臨床現場において普及しているため使用。TMT は注意機能、数字・文字の認知、視覚探索、眼球と手の共同運動の速度、情報処理の速度、精神活動の柔軟性、運動能力などを要するとされ、Part A および Part B の 2 つの課題から構成される。Part A は白紙に：1～25 までの数字がランダムに呈示されており、それを線で結ぶ課題である。Part B は 1～13 までの数字と「あ」～「さ」までの仮名文字が白紙にランダムに呈示されており、それらの数字と仮名を交互に線で結ぶ課題である。Part A は注意の選択性、Part B は注意の転換性と配分性を反映するとされ、特に Part B はワーキングメモリ負荷量が高く、Part B の方が課題の難易度は高いと考えられている。結果の判定には処理速度の指標となる所要時間が用いられ、判定方法としては Part A と Part B の所要時間の比（B/A 値）を用いる。特に B／A 値は、課題の変化に対する遂行機能を反映する指標とされる。本研究では B/A 値が 3 以上を示す場合に遂行機能障害と判定する。

統計解析は、遂行機能障害の有無によって 2 群間に群別した背景因子および 6 ヶ月後のアウトカム発生の有無をマンホイットニーU 検定およびカイ 2 乗検定にて実施。また、疾病管理に与える影響については重回帰分析を用いて分析する。本研究

における有意水準は5%未満とし、すべての統計解析にはEZRを使用。
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 検査測定は病態が安定した退院時以降に実施しており、患者様の不利益、危険性はないと考える。