

## 臨床研究概要

整理番号 14-3-07

### 研究課題名

心血管病に対する心臓リハビリテーションの有無による主要有害新血管イベントと各種パラメーターの関連性

### 目的と意義

心血管病に対する外来心臓リハビリテーションの有用性に関して前向き登録研究を実施し、心臓リハビリテーションの有無による主要有害心血管イベント（MACE）と各種パラメーターの関連性を検討し、エビデンスの構築を行う。それにより、今後の心臓リハビリテーション療法の更なる推進へ寄与し得る。

### 適格基準

心血管病（冠動脈疾患、慢性心不全、末梢動脈閉塞症、心臓外科術後）を有する患者で1年以上の観察が可能と判断される患者。性別：問わない。年齢：20歳以上。文書による患者の同意：あり。

### 方法

外来心臓リハビリテーション（施設型または在宅型）参加患者と不参加患者を登録し、臨床データ及び予後データを前向きに収集する（入院から心臓リハビリテーションを退院後に継続する場合も可）。外来心臓リハビリテーションへの参加・不参加は、患者の意向に基づき決定する（心リハ参加群と心リハ不参加群となる）。

### 評価項目

主要評価項目：MACE

二次的評価項目：運動耐容能、非侵襲的簡易検査法による各パラメーター、心臓リハビリテーション継続率および継続因子、有害事象の発生、冠危険因子の推移、BNP または pro-BNP の推移

目標症例数：400例

試験予定期間：承認日より2020年3月31日まで

主幹機関・研究協力病院：なし