

「当院外来心臓リハビリテーションに参加した虚血性心疾患患者の術式別の PHQ-9 点数について」について

加古川中央市民病院リハビリテーション室では、現在、当院外来の心臓リハビリテーションに参加した虚血性心疾患患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

ガイドラインでは、冠動脈疾患患者さんに対して Patient Health Questionnaire for Depression Screening-9 (PHQ-9) を用いてうつ病のスクリーニング評価を行うことは重要であり、推奨クラス I とされています。Malin Stenman は、心臓血管外科術後 1133 人のうち 15% の患者さんに重度のうつ病が示唆されたと報告しています。しかし、術式別の PHQ-9 点数の差異をみた報告は少ないです。

CABG（冠動脈バイパス手術）患者さんは、PCI（経皮的冠動脈形成術）患者さんと比較して病態が重篤なことが多く、侵襲度も高いことから不安・抑うつ傾向になりやすいと考えられています。今回、当院外来にて集団心臓リハビリテーションプログラムに参加した虚血性心疾患患者さんの PHQ-9 点数が術式により差異があるかどうかを調査します。術式により PHQ-9 点数に差異があれば、術後の不安・抑うつに対する早期発見・早期介入が可能なためのリハビリテーションプログラムの改善につなげたいと考えています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2017年4月1日～2024年8月31日の間に、加古川中央市民病院外来にて集団心臓リハビリテーションプログラムに参加した虚血性心疾患患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

- ・患者情報：主病名、発症時年齢、性別、担当診療科、術式、既往歴および併存症(糖尿病、脂質異常症、高血圧、慢性腎臓病、透析の有無、運動器疾患、がん、脳卒中、心疾患)、喫煙歴、同居家族の有無、入院前 ADL
- ・入院中の治療経過：生化学血液検査(peak CK)、在院日数
- ・入院時～外来心リハ導入後：PHQ-9、心エコー検査(EF)、退院時服薬処方

【個人情報保護の方法】

この研究では、患者さんのプライバシー保護に最大限配慮し、取得したデータは、個人が特定できない形に匿名化した上で、研究対象患者識別番号リスト（匿名化されたデータと患者さんの個人情報を結びつけるためのリスト）を作成し、鍵のかかる診療部内のロッカーに保管します。

このリストは、研究責任者のみがアクセスできる場所に保管され、個人情報は外部機関へ提供することはありません。

研究結果を公表する場合は、研究対象患者個人が識別されないようにします。
患者さんの個人情報には研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 リハビリテーション室 責任者氏名：大山 真平

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため特にありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加の辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リハビリテーション室
研究責任者名：大山 真平
連絡先：079-451-5500