

厚生労働科学研究研究費補助金  
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業

急性心筋梗塞症回復期の潜在的な心不全患者に  
対するクリニカルパス設定のための臨床研究

平成 14 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 白 土 邦 男

平成 15 (2003) 年 4 月

# 目 次

## I. 総括研究報告

急性心筋梗塞症回復期の潜在的な心不全患者に対する

クリニカルパス設定のための臨床研究 ----- 1

渡辺 淳、白土邦男

- 資料
- 1 研究実施計画書
  - 2 患者用パンフレット
  - 3 患者教育用スライド資料
  - 4 倫理委員会承認証写し
  - 5 急性心筋梗塞に対する回復期リハビリ  
テーションクリニカルパス（医療用）

## II. 分担研究報告

1. 回復期リハビリテーションプログラムの設定と実施----38

金澤 雅之、上月 正博

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----45

IV. 研究成果の刊行物・別刷 -----47

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）  
総括研究報告書

急性心筋梗塞症回復期の潜在的な心不全患者に対するクリニカルパス設定のための臨床研究

主任研究者 白土邦男 東北大学大学院医学系研究科 教授

再灌流療法を受けた心筋梗塞患者の個別心機能および不整脈リスクに合致した回復期クリニカルパス策定に必要な臨床データの収集法を確立することを目的として臨床研究を計画した。不整脈リスク判定と回復期心臓リハビリテーションプログラム（2週間）を策定し、急性期施設から再灌流患者を受け入れて回復期リハビリテーションを行った。疾病理解および生活習慣病教育のための患者用教材を作成した。プログラムは心機能評価、精密心電図、運動療法、患者教育、カウンセリング、理解度テストを施行できた。再灌流療法時代における心臓リハビリテーションの方法論を検討した。安全な運動療法のためには個別不整脈リスク評価が必要である。回復期心臓リハビリテーションには運動療法とともに心筋梗塞症を含めた生活習慣病全体の理解による合併症防止や再発防止教育が必要と考えられた。そのためには個別の理解力などに合致した幅広い教材が必要である。本結果は再灌流療法時代の心臓リハビリテーションを考える上で重要である。

分担研究者名 上月正博（東北大学大学院医学系研究科）、渡辺 淳（東北大学大学院医学系研究科）、金澤雅之（東北大学大学院医学系研究科）

されている。我々は宮城県全県で急性心筋梗塞の症例登録を20年間にわたり維持しデータベース化（現在累計約14,000例）し急性心筋梗塞症をさまざまな側面から検討してきた。現在、心筋梗塞症患者の約70%は発症後12時間以内に入院し、そのうち約80%はPCIによる再灌流療法を受けている。PCIを受けた患者の粗死亡率は約4%であり、受けなかった患者の約15%に比べ明らかに低値を示しており、PCIが実際臨床の場で急性心筋梗塞の生命予後を改善させたことは明らかである。心筋梗塞生存退院例の入院期間もまた短縮しているこ

#### A. 研究目的

再灌流療法を受けた心筋梗塞患者の個別心機能および不整脈リスクに合致した回復期心臓リハビリテーションを行い、回復期クリニカルパス策定に必要な臨床データを収集すること。

冠動脈インターベンション（PCI）が急性心筋梗塞の予後を改善することは無作為化対象比較試験（RCT）で証明

とを観察している。すなわち PCI は生命予後を改善するとともに、社会復帰まで野期間の短縮をもたらしている。

しかしながら再灌流が成功裏に行われたとしても相当の心筋脱落は存在し、再発例、受診遅滞例、高齢者例、他臓器疾患合併例などで絶対的または相対的心機能低下が著しい症例も少なくない。これらの症例では顕性心不全がなくとも、潜在性心不全の状態にあると考えられ、致死的不整脈発生リスクも高い。残存心機能及び冠狭窄、心筋の電氣的安定性に見合った個別的回復期リハビリテーションが必要であることは明らかである。我々は安全な運動負荷量の検証と生活習慣病予防のための教育、心理的サポートなどを中心に回復期リハビリテーションプログラムを策定し再灌流療法後の回復期患者に適用し、安全性と有用性を検証する臨床研究グループ結成を提案する。残存心機能や不整脈、合併症に考慮したリハビリテーションプログラムの作成が安全かつ良質の医療を効率よく供給するために必要であることは論を待たない。また、どのような教育・カウンセリングが患者満足度に繋がるかを検証する。広く生活習慣病予防一般や心不全リスクを患者自身が理解することは疾病の二次予防に繋がり、ひいては国民全体の疾病予防への理解と意識の高まりを期待できる。

## B. 研究方法

1. 倫理委員会承認。平成 14 年 9 月 24 日に申請書を本学医学系研究科倫理委員会に提出し同 26 日に承認を受けた。

2. 研究グループ形成。宮城県心筋梗塞対策加盟病院のうち仙台市内または周辺にあって東北大学医学部附属病院へ患者紹介が可能な病院のうち 24 時間体制で緊急 PCI が可能な病院に研究計画書(資料 1)を送付し患者紹介を依頼した。心臓リハビリテーションの必要性和効果および利害を含めた患者向けパンフレット(資料 2)を製作した。このパンフレットは同時に研究参加承諾書を含む。患者対象を以下の表のように定めた。

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 急性心筋梗塞発症後 12 時間以内に入院し、PCI による再灌流療法を受けた患者。</li><li>2. 有意な残存冠動脈狭窄を認めない患者。</li><li>3. 発症後 10-30 日に東北大学附属病院リハビリテーション科に心臓リハビリテーションのため入院可能である患者。</li><li>4. 心エコーまたは心プールのスキャンによる左室駆出率が 45%以下であるが、肺及び全身のうっ血症状を認めない患者(潜在性心不全患者)。</li><li>5. 本研究の趣旨に賛同し書面にて参加を表明した患者</li></ol> |
|---|

3. 教材の作成。回復期心臓リハビリテーションは運動療法と各種メディアによる教育からなっている。対象者の多様なニーズを捕捉するために心筋梗塞を主題とした市民公開講座参加者にアンケート調査を行った。

4. 患者受け入れとリハプログラム実行。2 週間回復期リハビリテーションは分担研究者の上月、金澤らが考案実施しているものであり概要を下表に示す。

第1日  
 プログラム説明、心機能評価(心エコー図、心プールのスキャン)、安静時T波オルタナンス測定、レートポテンシャル測定、ホルター心電図装着、血液検査等基礎データ収集、循環器内科受診内科的治療開始

第2-7日  
 自転車エルゴメータまたはトレッドミルにて運動負荷ビデオ講義、カウンセリング、生活習慣第8日患者によるプログラムに対する中間評価 心エコーによる心機能評価  
 それまでに得られた運動強度より歩行訓練を開始第9-12日 自転車エルゴメータまたはトレッドミル、歩行にて運動負荷、ビデオ講義、カウンセリング、生活習慣カウンセリング

第13日  
 患者によるプログラム評価(満足度評価)、患者の理解度テスト、復職カウンセリング、心エコーによる心機能評価

第14日 予備日

本研究ではリハビリテーションに先立ち白土、渡辺らが実施している精密心電図による致死性不整脈リスクの判定を行った。

不整脈リスクは Heart rate variability を含むホルター心電図所見、加算平均心電図によるレートポテンシャル、安静時および負荷時の T 波オルタナンスで判定した。心機能評価は心エコー図、心プールのスキャンで行い、肺及び全身のうっ血状態を胸部レ線像、下大静脈径、理学的所見で判定した。

運動療法の実際は分担報告書に譲る。急性期に致死性不整脈を呈した患者、現在非持続的心室頻拍のある患者、心電図検査陽性患者は不整脈リスクが高いと推定する。駆出率が 35%以下の症例、再発梗塞の患者、コントロール不良の糖尿病患者は心不全リスクが高いと推定した。

(倫理面への配慮)

本研究は現実に行われている心筋梗塞後の治療の範囲を超えないため、本研究に参加することによって新たな危険

は生じない。しかしながら、患者にとってデメリットを感じる部分も存在する可能性があり、人権擁護上最大限の配慮を行う。すなわち、参加者に対して、本研究方法の概要、予想される危険性、不参加の場合にも不利益がないこと、自由意志によって参加を決定すること、自由意志によって途中で中止できることを文書で持って説明し、文書によるインフォームドコンセントを得る。また、医師による詳細なメディカルチェックを施行する。本研究計画は上記内容で東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受けた。(資料1)



### C. 研究結果

1) 研究グループ形成。宮城県心筋梗塞対策協議会加盟病院で研究グループを形成し、患者リクルートを行った。

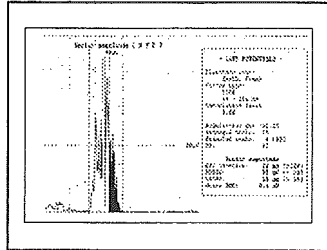
2) 教材作成。リハビリテーション時の教育用スライドショーを作成した。教材は心筋梗塞の成り立ち、急性期の治療、心筋梗塞後の合併症、さらには生活習慣病を防止するような食事療法などについて解説するようにした(資料4)。

3) 患者受け入れとリハビリテーションプログラム遂行。実際の流れを症例提示して解説する。

症例 58歳男性 171cm 75Kg BMI 25.75  
 平成14年\*\*月\*\*日午前7時発症、S病院受診。発症後2.5時間で再灌流療法を受けた。LAD100%閉塞あり。再灌流前後に心室頻拍、細動ありDC除細動を受けている。

PCI前	PCI後
	

症例は58歳の男性AMI患者で急性期経過中に心室細動を経験しておりハイリスクと考えられた。心エコーによる駆出率は54%と軽度低下し、潜在性心不全と考えられた。ホルター心電図で有意な不整脈を認めず、右図に示すように遅延電位は陰性であり、運動負



荷T波オルタナンス検査も陰性であったため通常のカテーテル後のプロトコールに従って回復期リハビリテーションを施行した。患者はリスクファクターとして高血圧症、高脂血症、境界型糖尿病、軽度肥満などいわゆる死の4重奏を持ち、加えて一日40-50本のヘビースモーカーであった。したがって回復期リハビリテーションでは運動療法に加えて各種の教材を用いて禁煙指導、食事指導が行われた。運動療法中を含めて有意な不整脈発生などはなく予定通り退院した。指導の内容を下記に要約した。

患者教育 禁煙指導、食事指導 (1800Kcal、NaCl<7g)  
 運動処方 HR105以下、1日10000歩を週3-5回  
 カウンセリング 運送業、すべて自分でやろうとせず  
 適宜、他の人に任すよう指導。  
 医療コスト 約35000点 (入院期間2週間)

本研究結果および上月、金澤らの従来の検討結果から再灌流後急性心筋梗塞患者に対する回復期リハビリテーションプログラム(2週間)を医療用クリニカルパスにまとめた(資料5)。今後このパスを用いバリエーション例を検討しさらに改善してゆく必要がある。

4) 心筋梗塞患者に対するアンケート調査では多くの疑問が寄せられたその

一部を下に示す。

- 心筋梗塞、その他の生活習慣病で知りたいこと
- 6 慢性的な原因とそれに対する日常生活の必要な要件
- 8 糖尿病
- 10 高血圧の人は絶対に復舊にはならないのでしょうか。
- 13 生活、回復が遅い体質です。(体力判定の疾患などの時、ふだん階級の具脚にも早く血管そのものを差透らせるにはどうすればよいのか、体重のコントロールの仕方、ストレッチを教えるための日常生活。
- 22 レスを教えるための日常生活。
- 23 予防するための日常生活。
- 24 糖尿病と心筋梗塞との関係は？
- 32 血統と発病の関係を知りたい。
- 35 ストレスの解消法、食品のカロリー計算がうまくできず困っている。
- 39 がん
- 54 血管を調べてもらいたい。
- 62 高血圧血症について食べ物などの治療法、動脈硬化症について原因、予防法。
- 69 骨周病と関係があると聞きますが、ワケがそのうちできるそうですが、いつ頃で
- 70 糖尿病について知りたい。
- 72 食事内容、他アルコールとの関係。
- 77 心筋梗塞は遺伝的要素があるのでしょうか、我が家は夫、その母がかかっています。インスリン抵抗性の疾患、全体像としての予防、治療を教えてください、米国のように国
- 83 全体で目標を定めて啓蒙活動をして欲しい。
- 84 高血圧
- 85 心筋梗塞は狭心症の後にくるのでしょうか。
- 88 不整脈と心筋梗塞との関係、心室細動との関係。
- 90 高血圧症との関係。
- 92 金属で作られたステントがなぜつぶれるのか原因を知りたい。
- 94 診療体制について(深夜対応)
- 96 運動、食生活などが一番原因になるのでしょうか。
- 97 薬は飲み続けなければならぬのか。
- 107 予防方法を教えてください。
- 109 脳梗塞(一度心筋梗塞を起こした人は脳梗塞になりやすいと聞きました。)
- 110 脳梗塞と心筋梗塞の関係。
- 117 食事のこと、運動のこと。
- 122 冠動脈性狭心症にはどんな生活をしたらよいのか。
- 123 タバコが原因のようですが、どうしたら減少させたらよいのでしょうか。

#### D. 考察

急性心筋梗塞などの生活習慣病は人口の高齢化に伴い頻度を増すと考えられる。しかしながらわが国における予防医学は未だ十分ではない。正確な情報が対象者に適切に伝えられれば予防できるものも少なくないと考えられる。さまざまな対象者にそれぞれわかりやすい情報提供が必要である。そのためには一般市民のニーズに従った生活習慣病予防プログラムライブラリーを作る必要がある。何が不安であり、何が知りたいのか、どのように説明すれば理解しやすいのかを常にフィードバックしながら教材を改善してゆく必要がある。そのためには心筋梗塞既往患者のアンケート調査は有用であった。

#### E. 結論

虚血性心疾患は生活習慣病であり、生活習慣の改善を行い危険因子を減らすことが再発予防のために極めて重要である。短期入院型心筋梗塞回復期リハビリは危険因子の是正や心理面の改善に

効果的であり、今後、患者のモチベーションを維持するためには、効果的に継続した教育を行っていくことが重要であり、今後、有効な教育システムの開発を行っていく必要性が示唆された。また、クリニカルパスはこれを完成形とせず使いながら改善してゆく必要があると考えられた。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Koseki Y, Watanabe J, Shinozaki T, Sakuma M, Komaru T, Fukuchi M, Miura M, Karibe A, Kon-no Y, Numaguchi H, Ninomiya M, Kagaya Y, Shirato K, CHART Investigators. Characteristics and One-year Prognosis of Medically Treated Patients with Chronic Heart Failure in Japan -Chronic Heart Failure Analysis and Registry in Tohoku District (CHART)- *Circ J.* 2003 May;67(5) in press.
2. Shioiri H, Komaru T, Sato K, Takahashi K, Takeda S, Kanatsuka H, Watanabe J, Shirato K. Impact of hypercholesterolemia on acidosis-induced coronary microvascular dilation. *Basic Res Cardiol.* 2003 Mar;98(2):76-83.
3. Sakurai K, Watanabe J, Iwabuchi K, Koseki Y, Kon-No Y, Fukuchi M, Komaru T, Shinozaki T, Miura M, Sakuma M, Kagaya Y, Kitaoka S, Shirato K. Comparison of the efficacy of reperfusion therapies for early mortality from acute myocardial infarction in Japan. *Circ J.* 2003 Mar;67(3):209-14.
4. Kagaya Y, Chida M, Imahori Y, Fujii R, Namiuchi S, Takeda M, Yamane Y, Otani H, Watanabe J, Fukuchi M, Tezuka F, Ido T, Shirato K. Effect of angiotensin converting enzyme inhibition on myocardial phosphoinositide metabolism visualised with 1-[1-11C]-butyryl-2-palmitoyl-rac-glycerol in myocardial infarction in the rat. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2002 Nov;29(11):1516-22.
5. Hozawa H, Sakuma M, Nakagawa M, Ishigaki H, Komaki K, Yamamoto Y, Ikeda J, Kagaya Y, Watanabe J, Shirato K. Post-endsystolic active shortening in the non-ischemic region impairs left ventricular pressure fall in acute ischemic heart. *Tohoku J Exp Med.* 2002 Oct;198(2):107-18.
6. Koyama J, Watanabe J, Yamada A, Koseki Y, Konno Y, Toda S, Shinozaki T, Miura M, Fukuchi M, Ninomiya M, Kagaya Y, Shirato K. Evaluation of heart-rate turbulence as a new prognostic marker in patients with chronic heart failure. *Circ J.* 2002 Oct;66(10):902-7.
7. Fukuchi M, Watanabe J, Kumagai K, Baba S, Shinozaki T, Miura M, Kagaya Y, Shirato K. Normal and oxidized low density lipoproteins accumulate deep in

physiologically thickened intima of human coronary arteries. Lab Invest. 2002 Oct;82(10):1437-47.

## 2.学会発表

1. Koyama J, Watanabe J, Yamada A, Koseki Y, Kon-no Y, Shinozaki T, Toda Suao, Ninomiya M, Kagaya Y, Shirato K. Evaluation of Heart-rate Turbulence as a New Prognostic Marker in Patients with Chronic Heart Failure. NASPE, San Diego, 2002/5/9.
2. Yamada A, Watanabe J, Koyama J, Koseki Y, Kon-no Y, Shinozaki T, Toda Suao, Ninomiya M, Kagaya Y, Shirato K. Evaluation of Heart-rate Turbulence as a New Prognostic Marker in Patients with Chronic Heart Failure. NASPE, San Diego, 2002/5/9.
3. H Otani, Y Kagaya, Y Imahori, S Yasuda, M Chida, S Namiuchi, M Takeda, M Oikawa, R Fujii, H Nonogi, K Shirato. Visualization of increased myocardial phosphoinositide turnover using positron emission tomography with <sup>11</sup>C-labeled diacylglycerol in patients with myocardial infarction. AHA in Chicago, 2002/11/19.
4. Y Konno, J Watanabe, Y Koseki, J Koyama, S Toda, K Shirato. A relationship between T wave alternans and left ventricular mechanical alternans in dilated cardiomyopathy. AHA in Chicago, 2002/11/19.
5. K Takahashi, T Komaru, S Takeda, K Sato, H Kanatsuka, K Shirato. Myocardium-derived vasodilator signals counteract myogenic tone of coronary arterial microvessels at rest. AHA in Chicago, 2002/11/19.
6. Y Wakayama, G Price, BD Stuyvers, M Miura, J Watanabe, HE ter Keurs. Critical Role of Ca<sup>2+</sup> Dissociation from Myofilaments in Triggering Ca<sup>2+</sup> Waves in Rat Cardiac Muscle. AHA in Chicago, 2002/11/19.
7. K Karibe, J Watanabe, M Obinata, K Shirato. Adult bone marrow cells with early vascular progenitor properties can differentiate into cardiomyocytes. AHA in Chicago, 2002/11/19.
8. Watanabe Jun. Sudden, unexpected death in Medically Treated Patients with Chronic Heart Failure in Japan. 日本循環器学会 シンポジウム 福岡、2003/3/29
9. Watanabe Jun. Impact of Primary Percutaneous Coronary Intervention on 30-day In-hospital Mortality from Acute Myocardial Infarction in Miyagi, Japan. 日本循環器学会 シンポジウム 札幌、2002/4/25
10. 大友 淳 呉 繁夫、苅部明彦、八木哲夫、三浦正悦、伊藤明一、渡辺 淳、松原 洋一、白土邦男。Clinical Characterization of Familial Dilated Cardiomyopathy with Conduction Defect Caused by a Novel Lamin A/C Gene Mutation. 日本循環器学会札幌、2002/4/25
11. 福地満正, 渡辺淳, 熊谷浩司 馬場 恵夫, 加賀谷豊, 白土邦男。Atheroma core formation in human



coronary arteries may occur by inadequate cellular processing of plasma-derived lipoproteins. 日本循環器学会札幌、2002/4/25

12. 杉江正、加賀谷豊、武田 守彦、矢作浩一、高橋務子、高橋潤、二宮本報、渡辺 淳、一迫 玲、手塚文明、白土邦男。心筋梗塞急性期から比較的 low 容量の ACE 阻害薬投与した後、ACE 阻害薬の増量とアンジオテンシン受容体拮抗薬併用のいずれが優れているか？ 日本循環器学会札幌、2002/4/25

#### H. 知的財産権の取得状況

なし。

心筋梗塞回復期  
心臓リハビリテーションプログラム  
安全な社会復帰と再発予防のために

実 施 計 画 書

実施責任者	白土 邦男	循環器病態学分野 教授
分担者	上月 正博	内部障害学分野 教授
	渡辺 淳	循環器病態学分野 助教授
	金澤 雅之	内部障害学分野 助教授
	岩淵 薫 金野 祐司	循環器病態学分野 助手

連 絡 先

連絡先 附属病院リハビリテーション部 金澤 雅之

電話 022-717-7351 FAX 022-717-7355

附属病院循環器内科 金野 祐司

電話 022-717-7153 FAX 022-717-7156

## 1 課 題

急性心筋梗塞症回復期の潜在的な心不全患者に対するクリニカルパス設定のための臨床研究

## 2 研究等の概要（必要に応じ参考資料を添付すること。）

### 目 的：

再灌流療法を受けた心筋梗塞患者の個別心機能および不整脈リスクに合致した回復期クリニカルパス策定に必要な臨床データの収集法を確立すること。

【背景】現在、心筋梗塞症患者の約70%は発症後12時間以内に入院し、その約80%は冠動脈インターベンション（PCI）による再灌流療法を受ける。PCIが実地臨床の場で急性心筋梗塞の生命予後を改善させ、入院期間の短縮をもたらしたことは明らかである。しかし再灌流が行われても、絶対的または相対的心機能低下が著しい症例も少なくない。これらの症例では顕性心不全がないものの、潜在性心不全の状態にあると考えられ、致死的不整脈発生リスクも高い。それゆえ、潜在的な心不全患者に対するクリニカルパスの作成のための統一的指針を確立する必要がある。そこで、本研究において我々は安全な運動負荷量の検証と生活習慣病予防のための教育、心理的サポートなどを中心に「回復期クリニカルパス」を策定し、安全性と有用性を検証する臨床研究グループ結成し、再灌流療法後の回復期患者に適用し、安全かつ良質の医療を効率よく供給することをめざす。

### 対 象：

1. 急性心筋梗塞発症後12時間以内に入院し、PCIによる再灌流療法を受けた患者。
2. 有意な残存冠動脈狭窄を認めない患者。
3. 発症後10-30日に東北大学附属病院リハビリテーション部または循環器内科に心臓リハビリテーションのため入院可能である患者。
4. 本研究の趣旨に賛同し書面にて参加を承諾した患者

### 実施計画：

第1日 プログラム説明、心機能評価(心エコー図、心プールスキャン)、安静時T波オルタナンス測定、レートポテンシャル測定、

ホルター心電図装着、血液検査等基礎データ収集

循環器内科受診内科的治療開始

第2-7日 自転車エルゴメータまたはトレッドミルにて運動負荷

ビデオ講義、カウンセリング、生活習慣カウンセリング

第8日 患者によるプログラムに対する中間評価 心エコーによる心機能評価

第9-12日 自転車エルゴメータまたはトレッドミル、歩行にて運動負荷、ビデオ講義、カウンセリング、生活習慣カウンセリング

第13日 患者によるプログラム評価(満足度評価)、患者の理解度テスト、復職カウンセリング。心エコーによる心機能評価

第14日 予備日

プログラムは患者の状態により適宜増減する。

心機能評価は心エコー図、心プールスキャンで行い、肺及び全身のうっ血状態を胸部レ線像、下大静脈径、理学的所見で判定する。連日体重測定を行う。不整脈リスクは Heart rate variability を含むホルター心電図所見、加算平均心電図によるレートポテンシャル、安静時および負荷時の T 波オルタナンスで判定する。生活習慣病関連の生化学的異常を綿密に判定する。内科的治療は原則としてアンジオテンシン変換酵素阻害剤またはアンジオテンシンタイプ I 型受容体拮抗薬（前者が使用できない場合）を中心に行う。他の合併症に関して各種ガイドライン従った治療を行う。

運動負荷は極めて少量から開始し、自覚症状、心拍数、血圧、ST 変化などの

	60歳未満	60-79歳	80歳以上
目標運動量	5Mets	4Mets	2Mets
高リスクあり	3Mets	3Mets	2Mets
ステント使用	3Mets	2Mets	2Mets

5Metsは早足平地歩行、2Metsはゆっくりした平地歩行

反応を確認しつつ連日漸増させ最終的に少なくとも 2 Mets 以上を目指すことを原則とするが残存心機能、不整脈リスク、年齢によって層別化する。急性期に致死性不整脈を呈した患者、現在非持続的心室頻拍のある患者、心電図検査陽性患者は不整脈リスクが高いと推定する。駆出率が 35% 以下の症例、再発梗塞の患者、コントロール不良の糖尿病患者は心不全リスクが高いと推定する。これらの高リスクの有無と年齢、ステントの使用有無により最低目標運動量を上記のように設定する。運動量は退院後の温かな日常生活を考慮したものであり、運動耐用能を考慮したものではない。8日目に CTR 増大、心機能低下、心筋虚血、他臓器異常などが明らかでない場合、病棟内の自立歩行訓練を開始する。歩行量はそれまでに達成できた運動量の 70% 以下とする。不整脈リスクが高いと判定された患者は入院中心電図モニターを装着する。

生活習慣病教育、自己の疾病理解、将来にわたるリスクの理解と対処法などにつき医師、看護婦、薬剤師、栄養士、心理カウンセラー、福祉担当事務官などを含め病院の全機能を活用して患者及び家族に教育及びカウンセリングを行う。パンフレット、ビデオ、コンピュータなどを活用し患者の理解力に合わせた豊富な教材を将来にわたって用意することが必要である。患者／家族によるプログラム評価を中間日及び最終日前日にアンケート方式で行う。後者では教育に対する理解度テスト、心理テスト、復職カウンセリング、QOL 評価などを同時におこなう。

### 3 研究等の実施場所

東北大学医学部附属病院

### 4 実際に際しての倫理的配慮について

本研究は現実に行われている心筋梗塞後の治療の範囲を超えないため、本研究に参加することによって新たな危険は生じない。しかしながら、患者にとってデメリットを感じる部分も存在する可能性があり、人権擁護上最大限の配慮を行う。すなわち、全参加者に対して、本研究方法の概要、予想される危険性、不参加の場合にも不利益がないこと、自由意志によって参加を決定すること、自由意志によって途中で中止できることを文書で持って説明し、文書によるインフォームドコンセントを得る。また、医師による詳細なメディカルチェックを施行する。

#### 4-1 研究等の対象とする個人の人権への対策

プライバシー確保の方途その他について具体的に記すこと。

個人データは東北大学医学部附属病院のカルテとして保存し、通常のカルテに対するのと同等の注意を払う。研究データリストには個人情報を含めず、共通の記号（診療 ID 番号など）でカルテとの同期をはかり、データ整理時に不要な個人情報が混在しないようにする。

#### 4-2 被験者に理解を求め同意を得る方法（下記の該当項目を○）

被験者各人に書面／口頭で説明し

- 1 各人の署名入りの同意書を保管する。
- 2 各人の同意の署名が記された診療録を保管する。
- 3 各人の同意の署名が記された調査票を保管する。

説明の具体的内容：

別紙参照

4 被験者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力のない場合、又は病名に対する配慮が必要な場合などにおける対処方法。

- A 未成年者
- B 成年者でも十分な判断力のない場合
- C 成年者で意識のない場合
- D 病名に対する配慮が必要な場合
- E その他

未成年者は対象に含めない。

具体的な対処方法：

(書面の写しを添付すること)

4-3 研究等によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮

具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容も記すこと。

本研究は現実に行われている心筋梗塞後の治療の範囲を超えないため、本研究に参加することによって新たな危険は生じない。しかしながら参加者が不快を感じる可能性がいくつかある。

1. 転院の煩雑さ入院期間の延長の可能性

この点は十分なメリットの説明により理解を得るものとする。決して強制することなく自由意志を尊重する。

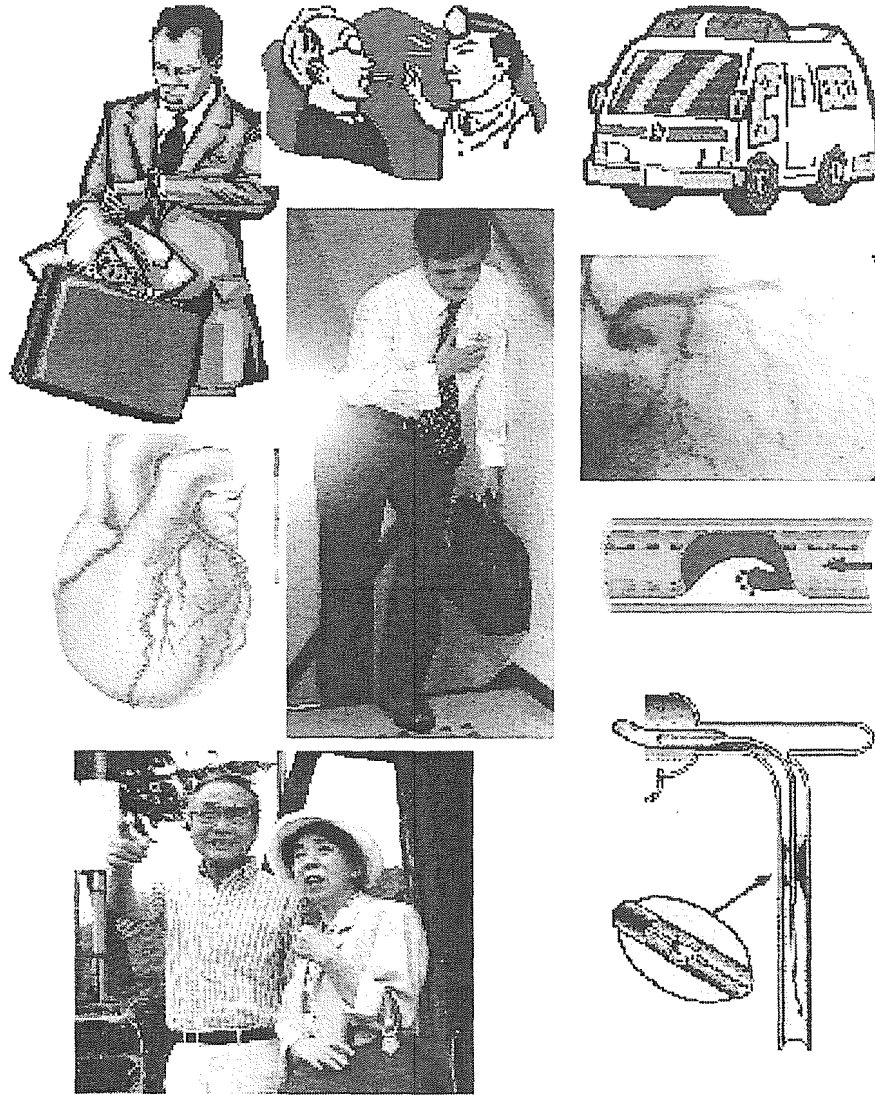
2. 退院後の予後調査の煩雑さ

退院後定期的な予後調査のために連絡することがある。この点についても十分な説明により理解を得る。

## 5 備考

本研究は循環器内科、リハビリテーション科、関連病院が臨床研究グループを形成する予定であり、平成14年度厚生労働省策定の効果的医療技術の確立推進臨床研究事業の一環として行うものである。

心筋梗塞回復期  
心臓リハビリテーションプログラム紹介  
安全な社会復帰と再発予防のために



東北大学医学部附属病院  
リハビリテーション部 (022-717-7351)  
循環器内科 (022-717-7153)

## はじめに

このたびの心筋梗塞をお見舞い申し上げますと同時に順調な経過でありましたことをお喜び申し上げます。社会復帰はもちろんのこと再発や合併症を防ぐためお身体に気を配って頂きたいと存じます。東北大学医学部附属病院リハビリテーション部・循環器内科は、皆様が現在入院中の病院とも連携し、以下のような回復期心臓リハビリテーションプログラムを提供し、皆様の安全な社会復帰や再発・合併症防止にお役に立ちたいと考えています。

個人状態の把握 現在の心臓の状態を調べます。

安全な社会復帰 運動療法指導（どのくらい動いていいのか）

生活指導 再発予防（もう二度と起こさないために）

合併症予防（心臓の働きを悪くしないために）

生活習慣病予防（動脈硬化をふせぐために）

プログラム内容 東北大学附属病院リハビリテーション部におよそ2週間入院していただきます。状態にあわせた運動療法や生活指導を用意いたします。

心機能検査 心臓エコー図や心筋シンチグラム、ポジトロン CT を用いた最新の心機能検査を行います。いずれの検査もほとんど苦痛はありません。

不整脈検査 不整脈は心筋梗塞症の重大な合併症であり、動悸、失神、急死の原因になります。不整脈の危険性を検査いたします。重大な不整脈発症が疑われる場合、ご希望があれば当院で責任を持って治療に当ります。

運動療法 皆様の状態に合わせごく軽度の運動から退院後の日常生活を目



指した運動療法を行います。

**生活指導** ご本人やご家族の方に病気についての理解を深めていただくとともに、社会復帰や再発や合併症防止のために生活指導を行います。

**生活習慣病予防** 高血圧症、糖尿病、高脂血症、動脈硬化症など生活習慣病の成り立ちと危険性、予防治療のための生活指導や投薬指導を行います。

**退院後生活管理** 個人の心機能や不整脈リスクに基づいた退院後の生活指導を行います。ご希望の方には社会復帰のためのカウンセリングを行います。

**費用** 個人の医療保険を用いて検査を行いますので、一般の入院と同様の自己負担分が必要です。保険未適応の検査には費用負担はありません。

**疾病及び予後調査** 現在の病院での検査結果等を調査させていただきます。これはリハビリテーションを行う上で必須の情報です。退院後定期的に予後調査のためご連絡を差し上げます。簡単な質問に答えていただきます。

**結果の発表、個人データの秘匿** 本研究結果は学会発表や、一般病院でのリハビリテーション資料として使われる可能性があります。しかし、承諾なしに個人データの発表や個人が特定されるようなことは決してありません。

**本プログラムへの参加と中止** 参加はまったく自由です。参加されなくとも現在の病院での治療その他が変わることはありません。またいつでも参加を中止することができます。

問い合わせ連絡先 附属病院リハビリテーション部 金澤 雅之

電話 022-717-7351

FAX 022-717-7355

東北大医学部附属病院に転院後さらに説明を受けてから、ご署名  
いただければ幸いです。

## 承諾書

心臓回復期リハビリテーションプログラム担当者 宛

私は今回心臓リハビリテーションプログラムに関する説明を受け、  
内容を理解した上で参加を承諾致します。

〒 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

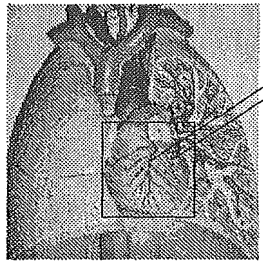
氏名 \_\_\_\_\_ 印

説明者

### 心筋梗塞はこうしておきる

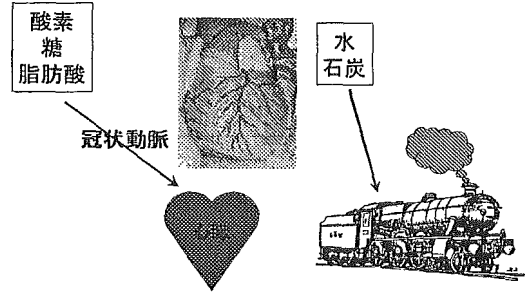
東北大学医学部付属病院  
循環器内科  
加賀谷 豊

### 心臓と冠状動脈



冠状動脈

### 冠状動脈の役割

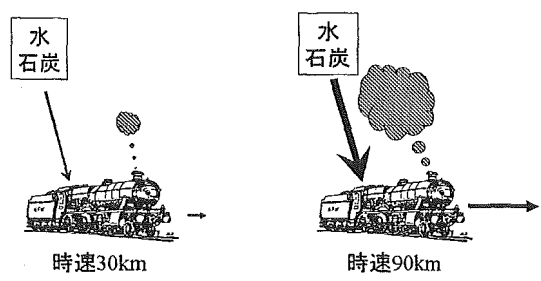


酸素  
糖  
脂肪酸

冠状動脈

水  
石炭

### 冠状動脈の役割



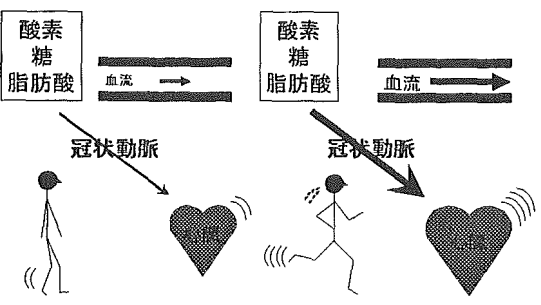
水  
石炭

時速30km

水  
石炭

時速90km

### 冠状動脈の役割



酸素  
糖  
脂肪酸

血流 →

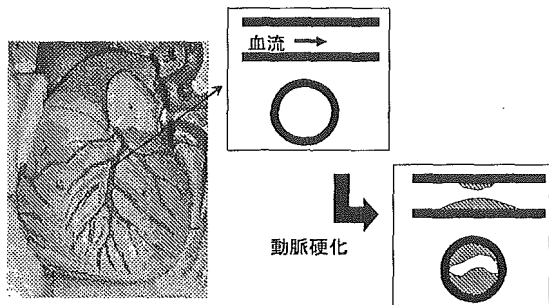
冠状動脈

酸素  
糖  
脂肪酸

血流 →

冠状動脈

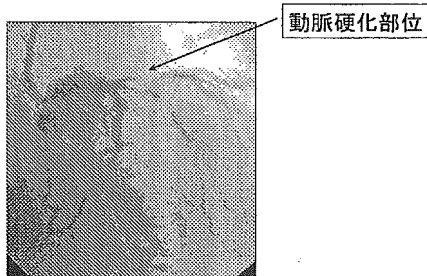
### 冠状動脈に動脈硬化が起こると?



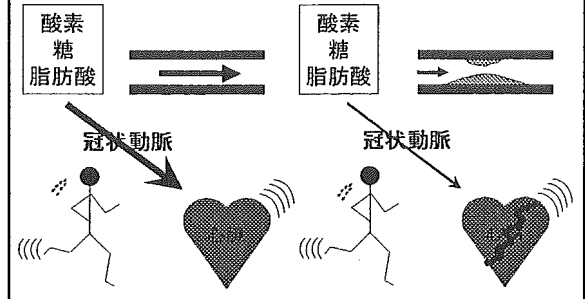
血流 →

動脈硬化

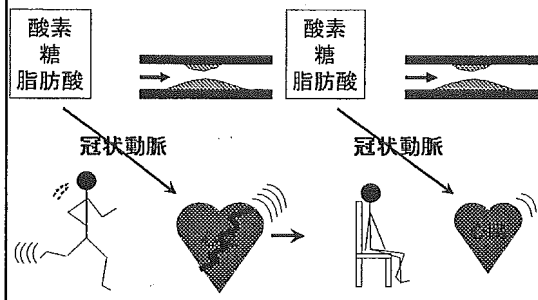
### 冠動脈造影でみる冠動脈狭窄



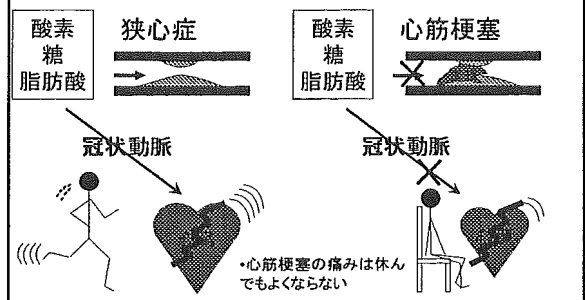
### 狭心症が起こるしくみ



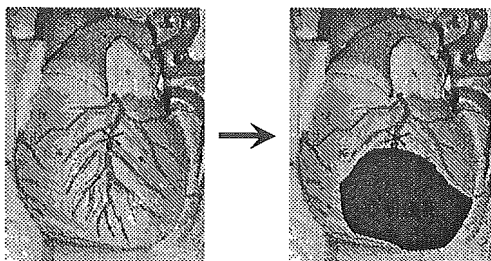
### 狭心症は休むとよくなる



### 狭心症と心筋梗塞の違い



### 冠動脈の閉塞によって起こることは？



### 心筋梗塞の症状は？

- 前胸部の激しい疼痛（冷汗や死の恐怖を伴うことがある）
- 咽喉頭、顎、左上肢に放散することがある
- 安静にしても消失しない
- ほとんど痛みがない場合がある