作成日：2026 年　9 月　1 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心疾患患者に対する β ヒドロキシ β メチル酪酸カルシウム（HMB-Ca）併用運動療法の効果に関する疾患病型別の探索的検討 ―無作為化比較試験データの二次利用による後方視的観察研究―

１．研究の対象および研究対象期間

2023 年 12 月から 2025 年 3 月までに昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院で外来の心臓リハビリテーションを受けられ、過去に実施した臨床研究（HMB-Ca と運動療法に関する研究）にご参加いただいた、心臓の病気（心筋梗塞・狭心症・心臓手術後・慢性心不全）の患者さんが対象です。

研究対象期間：上記の臨床研究の実施期間、及びその後の通常診療で心臓リハビリテーション開始からおよそ 10 か月後までに記録された診療情報を用います。

２．研究目的・方法

〔目的〕心臓の病気の患者さんは、運動する力や筋肉が低下しやすいことが知られています。運動療法に栄養補助食品（HMB-Ca）を併用すると、筋力や運動する力（運動耐容能）がより保たれる可能性があります。この研究では、その効果が心臓の病気の種類（心筋梗塞・狭心症・心臓手術後などの虚血性心疾患と、慢性心不全）によって違うのか、また回復しやすい方にどのような特徴があるのかを調べます。

〔方法〕新たな検査や薬の使用、体への負担は一切ありません。過去の臨床研究で得られた情報と、その後の通常の診療で記録された情報（筋力、体組成、運動負荷試験の結果、血液検査、身体機能、生活の質に関する質問票、栄養・食事の情報）を集計し、統計的に分析します。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）から得る情報

年齢、性別、病名、既往歴、投薬状況、身長、体重、膝を伸ばす筋力、握力、脚で押す筋力、骨格筋量、体脂肪量、水分バランス指標、太ももの筋肉の厚さ、身体活動量、身体機能（バランス・歩行・立ち座り）、生活の質に関する指標、運動負荷試験の結果（運動耐容能指標）、血液検査の結果（総蛋白、アルブミン、BNP、クレアチニン、尿素窒素、推算糸球体濾過量、シスタチン C、カルシウム、CK、CK-MB）、脳由来神経栄養因子（BDNF）、尿と食事の栄養に関する情報。

評価時点＝ベースライン・30 日・60 日・心リハ開始から約 5 ヶ月・約 10 ヶ月。

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。（本研究は昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院の単施設で実施します。）

６．研究組織

研究責任者：宮澤 僚（昭和医科大学保健医療学部リハビリテーション学科）

研究分担者：礒 良崇（藤が丘病院循環器内科）、安部 聡子（保健医療学部）、池田 崇（保健医療学部）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院 リハビリテーションセンター

氏名：宮澤　僚

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 2-2-1

電話番号：：045-978-6631（対応時間 平日 9:00～17:00）