様式1

倫理審査申請書

2021年6月17日提出
年受付番号 169-210617

熊本リハビリテーション病院
倫理委員会委員長　様

代表申請者
所属：サルコペニア・低栄養研究センター
職名：医師
氏名：吉村芳弘　印

所属長の印　吉村芳弘　印

下記の研究について倫理審査を申請します。

研究課題名
脳卒中高齢リハビリテーション患者の蓄積エネルギーと体重増加の関連

共同研究者名	所属	職名
嶋津さゆり	栄養科	管理栄養士
他　　名		

概要（具体的に記載すること）

①審査対象（いずれかに○を）1．研究計画書　2．学会発表原稿　3．出版原稿　4．その他（　　）

②研究の背景と目的
低体重の脳卒中リハビリテーション高齢患者の入院中の蓄積エネルギーと体重増加の関連についての知見は乏しく、日常生活動作の改善との関連もエビデンスが不十分である。

③対象及び方法
当院回復期リハビリテーション病棟でリハビリテーションを行った70歳以上かつBMI20kg/m2未満の脳卒中患者を対象。データ収集期間は2016年1月～2020年12月。研究デザインは後ろ向きコホート研究。潜在的な交絡因子を調整した多変量解析を用いて、蓄積エネルギーと体重や骨格筋量の増加との関連を検証する。

④実施場所及び実施機関
当院回復期リハビリテーション病棟

⑤データ収集期間
2016年1月～2020年12月の患者データベースを用いて解析を行う

⑥研究における倫理的配慮について（Ⅰ～Ⅲは必ず記載のこと）
Ⅰ　研究等の対象とする個人の人権擁護　（　問題あり　・　問題なし　）
Ⅱ　研究等の対象とする者に理解を求め同意を得る方法　（　書類　・　口頭　）
Ⅲ　研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性　（　あり　・　なし　）
Ⅳ　研究等によって生ずる医学上の貢献の予測　（　あり　・　なし　）
Ⅴ　その他　（　IIについては当院ホームページに研究計画を掲示したオプトアウト方式で対応する。）