様式１

倫理審査申請書

2021年11月11日提出
年受付番号 177-211111

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：サルコペニアを有する脳卒中回復期高齢患者の入院中の抗精神病薬の服用は退院時の握力低下や骨格筋量減少と関連するか

共同研究者名	所属	職名
小瀬英司	帝京大学医学部附属病院　薬剤部	薬剤師
松本彩加	熊本リハビリテーション病院　薬剤部	薬剤師
他７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
高齢者におけるポリファーマシーや潜在的な不適切処方の弊害が注目されているが、リハビリテーション医学におけるエビデンスは乏しい。さらに、サルコペニア患者におけるエビデンスはほとんどない。本研究の目的は、サルコペニアを有する脳卒中回復期高齢患者の入院中の抗精神病薬の服用と退院時の握力低下や骨格筋量減少との関連を精査することである。

③対象及び方法
研究デザインは後ろ向きコホート研究。対象は当院回復期リハビリテーション病棟に対象期間中に入院したサルコペニアを合併した65歳以上の高齢患者。入院時及び入院して4週後の抗精神病薬の服薬状況を調査し、退院時の握力、骨格筋量との関連を交絡因子を調子した多変量解析を用いて検証する。

④実施場所及び実施機関
熊本リハビリテーション病院サルコペニア・低栄養研究センター
研究内容は当院ホームページに公開予定

⑤データ収集期間
2016年1月　～　2020年12月　（データベースを用いた後ろ向きコホート研究）

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　（　ホームページ等掲載のオプトアウト方式　）
Ⅲ　研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性　（　なし　）
Ⅳ　研究等によって生ずる医学上の貢献の予測　（　あり　）
Ⅴ　その他　（　　）