様式1

倫理審査申請書

2021年　11月　22日提出
年受付番号　180-211122

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：リハビリテーション部
職名：理学療法士
氏名：長野　文彦　印

所属長の印　越田義美　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
サルコペニア脳卒中患者の機能的予後と関連する重度筋力、骨格筋量低下のカットオフ値の算出

共同研究者名	所属	職名
吉村　芳弘	リハビリテーション科	リハビリテーション科 副部長、栄養管理部長、サルコペニア・低栄養研究センター センター長
嶋津さゆり	栄養管理科	栄養管理科長、サルコペニア・低栄養研究センター 副センター長
白石愛	歯科診療室	歯科衛生士
備瀬隆広	リハビリテーション部	理学療法士
濱田雄仁	リハビリテーション部	言語聴覚士
木戸善文	リハビリテーション部	作業療法士
葛原碧海	リハビリテーション部	理学療法士
松本彩加	薬剤部	薬剤師
砂原貴子	看護部	看護師
計　9　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
本研究の目的は、サルコペニアを有する脳卒中患者を対象として、機能的予後に関連する重度の筋力、骨格筋量低下のカットオフ値を算出することである。

③ 対象及び方法
研究デザインは2015-2020年に当院回復期病棟に連続入院した脳卒中患者のうち、入院時にサルコペニアと診断された患者を対象とした後ろ向きコホート。除外基準は、生体電気インピーダンス解析不適、重度意識障害とした。サルコペニアは筋力と骨格筋量を用いてAWGS基準(2019)で診断し、それぞれ握力(非麻痺側)と骨格筋指数(SMI)により評価した。アウトカムはFIM運動利得とした。対象者を男女それぞれでFIM運動利得の中央値で2群に分類し、ROC解析により握力とSMIの重度低下を示すカットオフ値を算出した。また、ロジスティック回帰分析を用いて重度サルコペニア(重度低握力/SMI)とアウトカムの関連について解析した(年齢、性別、FIMなど10項目の交絡因子を調整)。

④実施場所及び実施機関
熊本リハビリテーション病院　回復期病棟

④ データ収集期間

2015 年　1 月　～　2020 年　12 月（研究期間に構築したデータベースを用いる）

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　）

（ホームページに研究計画を公開したオプトアウト方式）

Ⅲ　研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性　（　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　（　　）