様式１

倫理審査申請書

2021年11月22日提出
年受付番号 181-211122

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：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　起立運動によるサルコペニア改善効果

共同研究者名	所属	職名
長野文彦	リハビリテーション部	理学療法士
嶋津さゆり	栄養管理部	管理栄養士
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
サルコペニアの治療の基本方針は運動療法と栄養療法の併用が中心である。リハビリテーション患者にはサルコペニアが頻発し、負のアウトカムとの関連が報告されている。しかしながら、リハビリテーション患者における運動療法のサルコペニア改善効果のエビデンスは乏しい。そのため、本研究では回復期リハビリテーションを行う脳卒中後の入院患者を対象に、起立運動によるサルコペニアの改善効果を検証することを目的とした。

③対象及び方法
研究デザインは後ろ向きコホート研究。研究期間は2015-2020年。対象は当院回復期リハビリテーション病棟に連続入院したすべての脳卒中患者。意識障害等の患者は除外。主要アウトカムを退院時の四肢骨格筋量、握力、サルコペニア診断の有無とした。潜在的な交絡因子を調整した多変量解析で、入院中の起立運動の頻度とアウトカムとの関連を検証する。

④実施場所及び実施機関
当院

⑤データ収集期間
2015年1月～2020年12月（患者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　（　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　（　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　（　研究結果は学術集会や研究会での発表および学術論文としての出版を予定　）