様式1

倫理審査申請書

2022 年 9 月 8 日提出
年受付番号 199-220909

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 ： ポリファーマシーは脳卒中後に回復期リハビリテーションを行うサルコペニア患者の嚥下障害、栄養状態に影響を与えるか

共同研究者名	所属	職名
松本　彩加	熊本リハビリテーション病院　薬剤部	薬剤師
他　5　名		

概要（具体的に記載すること）

② 審査対象（いずれかに〇を）　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
薬剤は嚥下機能低下の要因の一つであるが、リハビリテーション領域における知見は乏しく、特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。本研究の脳卒中後の回復期リハビリテーションを行うサルコペニア患者を対象にポリファーマシーと退院時の嚥下機能、栄養状態との関連を精査することである。

③対象及び方法
当院回復期リハビリテーション病棟に対象期間中に入院した脳卒中患者のうちサルコペニアを合併した患者を対象とした後ろ向きコホート研究。入院時の薬剤数と退院時の摂食嚥下レベル（Food Intake Level Scale）や栄養状態（Geriatric Nutritional Risk Index）との関連について、交絡因子を調整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
2015 年 1 月～2021 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　（　　）