様式１

# 倫理審査申請書

令和　　５年　　３月　　28 日提出
年受付番号　215 - 230328

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：言語聴覚科
氏名：濵田　雄仁　　印

所属長の印　槌田義美　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
ポジティブな心理状態や個人特性はリハビリテーションの転帰と関連するか

| 共同研究者名 | 所属 | 職名 |
|---|---|---|
| 吉村芳弘 | サルコペニア・低栄養研究センター | 医師 |
| 若林秀隆 | 東京女子医科大学病院　リハビリテーション科 | 医師 |
| 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
リハビリテーション領域におけるポジティブ心理学（positive psychology）の研究は散見され、肯定的な心理状態であるほど運動機能や認知機能が高く、機能改善とも関与がある事が示されている。本邦においても脳卒中患者と心理面に関する研究も多数認められているが、そのほとんどが心理的側面を生活の質(QOL：Quality of life)で評価している。しかし、QOL と心理状態は同義ではないため、心理的側面に特化した評価と検証がリハビリテーション領域においても求められる。よって、本研究の目的は脳卒中後の患者において、ポジティブな心理状態や個人特性がリハビリテーションの転帰に与える影響を調査することである。

③対象及び方法
方法は前向き観察研究(横断研究+コホート研究)とする。対象者は令和５年４月から令和６年 10 月の間に、当院回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者を対象とする。包含基準は回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者であること、また MMSE-J が 24 点以上の認知機能が保たれている患者とする。

④実施場所及び実施機関
熊本リハビリテーション病院回復期病棟

⑤データ収集期間
R5 年　４月　～　R6 年　10 月予定

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　（オプトアウト法に研究についての情報を当院ホームページ上で公開し、研究が実施又は継続されることについて患者さんが拒否できる機会を保障する）