様式1

倫理審査申請書

2023年　4月　10日提出
年受付番号 219-230414

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：栄養管理科長
氏名：　嶋津さゆり　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　**脳卒中患者の認知機能低下に対する中鎖脂肪酸の効果**

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
備瀬隆弘	リハビリテーション部	理学療法士
長野文彦	リハビリテーション部	理学療法士
白石愛	歯科診療室	歯科衛生士
砂原貴子	看護部	看護師
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	薬局	薬剤師
米田巧基	栄養科	管理栄養士
計　8　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
回復期高齢脳卒中患者の認知機能低下に対して、中鎖脂肪酸を用いた栄養管理を行うことが認知機能改善へ貢献するかという臨床的疑問を検証した。

③ 対象及び方法　**2015-2021 年に当院回復期リハ病棟へ連続入院した脳卒中患者を対象とした後向きコホート研究。入院中の認知機能低下（FIM 認知 23 以下））の患者へ中鎖脂肪酸（パワーライスとして）を添加し、個別栄養サポート行った。アウトカムは退院時の Functional Independence Measure 認知項目（FIM 認知）とした。交絡因子を調整した多変量解析で中鎖脂肪酸提供とアウトカムとの関連を検証した。**

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
2015年　1月　～　2021年　12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　（　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　（　　）