

倫理審査申請書

令和 6 年 1 月 6 日提出
年受付番号 20-250107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：薬剤師

氏名：松本 彩加

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 回復期脳卒中患者における Japanese Working Group on Sarcopenic Obesity 診断基準を用いたサルコペニア肥満の有病率調査と日常生活動作に与える影響の検証

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 リハビリテーション科	医師
長野 文彦	サルコペニア・低栄養研究センター	理学療法士
嶋津 さゆり	サルコペニア・低栄養研究センター	管理栄養士
他 6 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 サルコペニア肥満はサルコペニアと肥満の併存を特徴とし、有害な健康転帰と関連する。これまでその定義や診断基準についてはコンセンサスが得られておらず、一貫性のない基準が用いられてきた。特にアジア人は体格、生活様式、文化的背景の違いにより、他の民族と比べて筋力や筋肉量が低い傾向があるため、日本人に最適化された診断基準の必要性が認識されてきた。そこで2023年に日本肥満学会と日本サルコペニア・フレイル学会の合同ワーキンググループ(JWGSO)から日本のサルコペニア肥満の診断基準が発表された。本研究の目的は、JWGSO基準で定義されるサルコペニア肥満の有病率とその妥当性を検証することである。
③対象及び方法 当院の回復期リハビリテーション病棟に入院する脳卒中患者を対象とした後ろ向きコホート研究を行う。有病率を算出し、他の診断基準での有病率、また既存の報告結果と比較する。アウトカムは退院時のFunctional Independence Measureの運動項目および在院日数とし、潜在的な交絡因子を調整した多重線形回帰分析を行い、JWGSO定義サルコペニア肥満とアウトカムとの関連を検証する。
④利用又は提供する情報の項目 年齢、性別、在院日数、体組成データ、握力、FIM、発症前の日常生活動作自立度、主病名、併存疾患、麻痺重症度、栄養摂取量
⑤試料・情報の取得方法 電子カルテから後ろ向きに調査する。
⑥実施場所及び実施機関 熊本リハビリテーション病院 回復期リハビリテーション病棟
⑦データ収集期間

2015 年 4 月 ～ 2023 年 12 月

⑧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 ・ ホームページ掲載によるオプトアウト方式 ）

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 （

）