

作成日 2022 年 7 月 3 日  
(最終更新日 2022 年 7 月 3 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-395

### 課題名：高齢者の骨格筋減少と経口摂取能力の関係についての、 データベースを利用した後ろ向きコホート研究

#### 1. 研究の対象

本研究では日本リハビリテーション栄養学会データベース委員会と日本サルコペニア嚥下障害ワーキンググループによって構築されたデータベース「サルコペニアの嚥下障害のデータベース」を同学会より譲り受け、統計解析を行う。対象者は本データベースに登録された者（総数 467）のうち、骨格筋指数 (Skeletal Muscle mass Index SMI) データが登録されている 63 歳以上の高齢者 (データベース登録期間は 2019 年 11 月から 2021 年 3 月まで)。データベース作成は横浜市立大学医学部附属病院倫理委員会の承認を得たものである (承認番号 B190700074)。

#### 2. 研究期間

2022 年 7 月 (研究実施許可日) ~ 2024 年 6 月

#### 3. 研究目的

高齢者の骨格筋減少がその後の経口摂取能力に及ぼす影響について明らかにする

#### 4. 研究方法

データベースに登録された変数は、年齢、性別、登録時または入院時の経口摂取能力 (FILS で表示)、入院時の原因疾患、身体機能 (歩行速度、握力、データがあれば 5 回立ち上がりテスト)、ふくらはぎ周囲長、Asian Working Group for Sarcopenia (AWGS) 2019 criteria で診断した全身のサルコペニア、DXA (Dual energy X-ray Absorptiometry) または BIA (Bioelectrical Impedance Analysis) で測定した骨格筋量指数 (SMI)、最大等尺舌圧、ボディマス指数 (BMI)、GLIM (Global Leadership Initiative on Malnutrition) 基準による低栄養の有無、栄養摂取量の測定、Revised Oral Assessment Guide (ROAG) または Oral Health Assessment Tool (OHAT) で測定した口腔状態、嚥声、構音障害や失語症の有無、日常生活動作、入院時の薬物など。登録から 3 か月後または退院時に、FILS で測定した経口摂取能力、日常生活動作、転帰 (自宅退院、他院への退院、入院継続、死亡) である。

本研究では、一次アウトカムを退院時もしくは登録 3 ヶ月後の経口摂取能力とし、対象となるデータは性別ごとの中央値により、低骨格筋量群と高骨格筋量群に分割し、統計学的

に比較する。データベースのデータは、倫理委員会承認後に、学会に研究計画を提出し譲り受ける予定である。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

データベースに登録された情報を統計解析する。利用する情報は、年齢、性別、登録時または入院時の経口摂取能力(FILSで表示)、入院時の原因疾患、身体機能(歩行速度、握力、データがあれば5回立ち上がりテスト)、ふくらはぎ周囲長、Asian Working Group for Sarcopenia(AWGS) 2019 criteriaで診断した全身のサルコペニア、DXA(Dual energy X-ray Absorptiometry)またはBIA(Bioelectrical Impedance Analysis)で測定した骨格筋量指数(SMI)、最大等尺舌圧、ボディマス指数(BMI)、GLIM(Global Leadership Initiative on Malnutrition)基準による低栄養の有無、栄養摂取量の測定、Revised Oral Assessment Guide (ROAG)、またはOral Health Assessment Tool (OHAT) で測定した口腔状態、嗄声、構音障害や失語症の有無、日常生活動作、入院時の薬物など。登録から3か月後または退院時に、FILSで測定した経口摂取能力、日常生活動作、転帰(自宅退院, 他院への退院, 入院継続, 死亡)。

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

## 7. 研究組織

本学単独研究

既存情報の提供のみを行う期間

機関名：日本リハビリテーション栄養学会

責任者職名・氏名：データベース部会

日本リハビリテーション栄養データベース委員会

百崎 良 (三重大学 教授)

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、運営交付金を使用して、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

中尾 真理

東北大学大学院医工学研究科リハビリテーション医工学分野

〒980-8575

住所宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-7338 FAX022-717-7340

E-mail mari.nakao.d4@tohoku.ac.jp

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合