

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

介護老人保健施設入所者におけるサルコペニア状態の経時的変化と要因についての検討

### 2. 研究の対象患者

旭中央病院から関連施設である旭中央病院シルバーケアセンターに入所したサルコペニアの男女

#### ・ 選択基準

以下の基準を満たす者を対象とする

- 1) 旭中央病院から旭中央病院シルバーケアセンターに転院された方
- 2) 性別は問わない
- 3) 口頭でコミュニケーションがとれる患者さんで、検査者が検査に必要な内容を理解できると判断した方
- 4) 質問紙法スクリーニングであるMini Mental State Examination(以下MMSE)、Montreal Cognitive Assessment(以下MoCA-J)、老年期うつ病評価尺度(Geriatric Depression scale 15、以下GDS-15)に参加できる方
- 5) リハビリテーションにおいて、運動負荷強度は立位以上のプログラムを実施している方

#### ・ 除外基準

- 1) レスパイト目的に当施設に入所された方
- 2) 痛み等により、抗重力姿勢で下肢の運動を実施することが困難な方
- 3) 当施設で行うリハビリテーションを拒否された方
- 4) 認知機能の低下や精神機能低下により、言語によるコミュニケーションをとることが困難と判断された方
- 5) その他、研究責任者が研究対象として不相当と判断した方

### 3. 研究の対象期間

2021年6月1日～2022年9月30日

### 4. 研究の概要

サルコペニアは日本サルコペニア・フレイル学会により「高齢期にみられる骨格筋の減少と筋力もしくは身体機能の低下」と定義され、地域在住高齢者のサルコペニア有病率は1%～29%、施設入所高齢者においては14%～33%としている。サルコペニアは、罹患することでADLの低下、店頭などの有害事象発生リスクが約2倍になると報告されている。サルコペニアは運動療法と栄養療法の併用で改善を認めると報告されているが、日本サルコペニア・フレイル学会のサルコペニア診療ガイドラインではエビデンスレベル、推奨度共に弱いというのが現状である。また、3次予防の領域である介護老人保健施設において、サルコペニアを有する入所者の身体機能、認知機能等の状態についての経時変化について報告している研究は少ない。本研究は今後の3次予防におけるサルコペニア関連研究において、今後の研究の発展に寄与する可能性がある。

今回の研究目的は、入所時にサルコペニアと判断されて入所者について、入所時と3ヶ月後にお2点の比較によりサルコペニアの状態変化を知ること、3ヶ月で変化した要因について検討することである。

### 5. 研究実施予定期間

2021年11月17日～2022年11月30日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景]：生年月日、年齢、性別、身長、体重、BMI、入院時の主病名、既往歴・合併症の有

無(高血圧の有無、糖尿病の有無、慢性腎不全の有無、脳卒中の有無、脳卒中の種類、心疾患の有無、心疾患の種類、呼吸器疾患の有無、大腿骨骨折の有無、骨粗鬆症の有無、悪性腫瘍の有無、認知症の有無、うつ病の有無)、入院から入所までの日数、入所日、介護度、入院前の移動方法、服薬状況(服薬の種類、服薬数)

[施設内活動状況]: 施設内移動方法、集団リハビリ参加の有無・参加頻度、レクリエーション参加の有無・頻度、自主トレーニング実施の有無・頻度・自主トレの種類、健康体操への参加の有無・頻度、ADL状況(Functional Independence Measure、FIM)

[筋力・身体機能・骨格筋量]: 筋力・握力(スメドレー式使用)、身体機能: Short Physical Performance Battery (SPPB)、6分間歩行試験、骨格筋量: Bioelectrical impedance analysis (BIA) 法による算出、得られたデータより四肢筋量を身長<sup>2</sup>で除した値(Skeletal Muscle mass Index、SMI、kg/m<sup>2</sup>)を表記、器材はInbody社のInbodyS10を使用する。

[神経心理学検査]: 認知機能: A) MMSE・B) MoCA-J、うつ: 老年期うつ病評価尺度(GDS15)

[栄養摂取状況]: 提供されている1日あたりの合計カロリー、提供されている1日あたりのタンパク質量、1日あたりの食事摂取割合(5段階で評価)

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

## 8. 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証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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者: リハビリテーション科 吉川尚樹

・臨床研究支援センター

電話: 0479-63-8111(代)