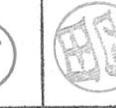


(様式1)

院 長	副 院 長	看護部長	技術部長	事務部長	課 長	課長補佐	係 長	係
								

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和 6 年 6 月 1 日提出

国保依田窪病院院長
倫理委員会委員長 様

申 請 者

氏 名 内田 淳也

所 属 リハビリテーション科 (訪問リハビリテーション)

職 名 理学療法士



※ 受付番号 No.

1. 課題名	要支援要介護者の超音波画像診断装置を用いた筋の量的・質的評価
2. カテゴリー	☐ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☒ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☐ その他 ()
3. 実施 責任者名	内田 淳也
4. 実施 分担者名	リハビリテーション科 理学療法士 3名 作業療法士 1名 (小林夕子、内田淳也、小林亜沙加)
5. 医療の概要	実施期間 令和6年6月1日 ~ 令和7年2月28日 まで 概 要 訪問リハビリテーション利用者を対象として、筋質と介護度との関連を調査する
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 約100名 医療対象 訪問リハビリテーション利用者 実施場所 利用者 自宅
7. 実施計画書	別添
8. 医療における倫理的、社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	☒ 実施計画書 ☐ その他 ☒ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
- 2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
- 3 ※印は記入しないこと

研究実施計画書

研究テーマ：要支援要介護者の超音波画像診断装置を用いた筋の量的・質的評価

研究責任者：国保依田窪病院 リハビリテーション科 内田 淳也

1. 背景

サルコペニアとは、加齢に伴う骨格筋量の低下に加えて、筋力および身体機能の低下により、転倒や ADL に支障を来す原因となる疾患である。サルコペニアの有病率は 75～79 歳で男女ともに約 2 割、80 歳以上では男性の約 3 割、女性の約半数がサルコペニアに該当し、サルコペニアになると死亡、要介護化のリスクがいずれも約 2 倍に高まる¹⁾。

柴ら⁹⁾は、通所リハビリテーション利用者の 51.9% がサルコペニアを発症し、サルコペニア診療ガイドライン 2017 によると、65 歳以上の地域在住高齢者のサルコペニアの有病率は 1～29%であると述べている。また、要介護群の 8.3%がサルコペニアであったという報告もある¹⁰⁾。北村らは、「高齢期のサルコペニアを早期発見し、運動や栄養等の生活習慣の改善等によって、その進行を食い止めることは健康寿命の延伸に貢献すると考えられる。その一環として、高齢者の保険、介護予防分野に筋肉量や筋力の評価が組み込まれることと、及び高齢者の筋肉の維持に関する効果的な介入方法が見出されることを期待できる¹⁾」とあり。

訪問リハビリテーション利用者患者の居住地は高齢化率が高い地域であり、サルコペニアまたはサルコペニア予備軍が多いと見込まれる。

吉子ら¹⁰⁾は、要支援および要介護高齢者がサルコペニアを発症しやすく、また高い転倒リスクを有することと高齢者におけるサルコペニアが ADL 低下につながると示している。

今回の対象は要介護認定を受けている支援介護を必要とし、対象年齢は平均 85 歳と高齢であることから、多くのサルコペニア患者を発見できる可能性が高い。今回の研究により、患者の治療やサルコペニア早期発見の評価一助になれば良いと考える。

骨格筋の肥大や萎縮を簡易に評価する手段として、従来から四肢周径計測が用いられてきた。四肢の測定値は筋力と相関を示すものとして、身体の栄養状態、筋および骨の発達状態の把握に役立つと考えられてきた⁸⁾。現在、臨床では大腿周径は、膝蓋骨直上は関節腫脹の程度、直上より 5 ～10 cm は内側広筋と外側広筋の大きさ、直上より 15 cm 以上は大腿全体の筋群の大きさを反映していると言われており⁹⁾、歩行や立位に重要な役割を持つ大腿四頭筋の状態を推測する目的で、临床上頻繁に測定されている。

要支援要介護者を訪問リハビリテーション利用患者を対象とした、筋力、STAR (筋厚)、筋輝度、大腿周径を評価した報告はない。

1) 筋厚、筋輝度について：

文献²⁾より、近年では、筋質の中でも筋内脂肪量に関する研究が多く行われ、興味深い結果が得られている。Yamashita らは、心臓血管外科手術前の CT で計測された腸腰筋の筋内脂肪量は、筋肉量よりも術後の死亡に強く関連する事を報告している。我々は超音波画像の筋輝度から大腿四頭筋の筋内脂肪量を評価し、それらと歩行自立度と ADL との関連を調査している⁶¹⁻⁶⁴⁾。それらの研究では、高齢入院患者の大腿四頭筋の筋内脂肪量は筋肉量よりも歩行自立度⁶¹⁾や ADL⁶²⁾に強く

れ、筋厚と併用して筋輝度を用いる必要性は大きい⁵⁾。

今回、訪問リハビリ利用者を対象にサルコペニアの評価を検討する。

2) 診断評価について

サルコペニア（加齢に伴う骨格筋量の低下に加えて、筋力および身体機能の低下）の診断基準は2019年アジアサルコペニアワーキンググループ(Asian Working Group for Sarcopenia: AWGS) から診断基準が報告されている（図-1）。

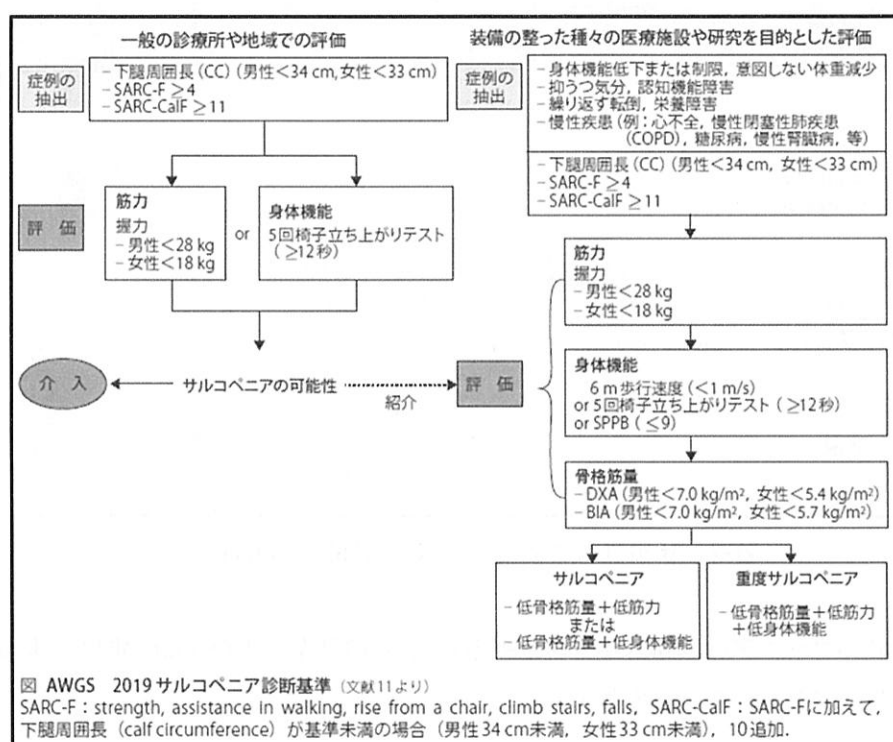


図-1 サルコペニアの診断基準（2019, AWGS）

下肢周径は簡便であり、骨格筋量と相関している報告もあるが、浮腫が強い患者さんに使用する場合には、正しく骨格筋量を反映していない可能性がある。BIAやDXAもまた、浮腫が強い患者さんに対する精度は疑問が持たれる。超音波画像診断装置は可搬性が高く、侵襲性もないため臨床での筋肉量の評価には適している⁶⁾。

2021年には、国際リハビリテーション医学会から新たなサルコペニアの診断基準（IsarcoPRM）が報告された（図-2）⁶⁾。IsarcoPRMでは、超音波画像診断装置で測定された大腿四頭筋（大腿直筋と中間広筋）の筋厚（Sonographic Thigh Adjustment Ratio: 以下、STAR）が筋肉量の評価⁷⁾として採用されている。

フロー)

握力：男性 32kg 未満，女性 19kg 未満 および 5 回立ち上がりテスト：12 秒以上
上記条件の患者が運動機能低下ありとして、筋量評価に進む

大腿筋厚を超音波で測定し、大腿筋厚/BMI で Sonographic Thigh Adjustment

2. 目的

訪問リハビリテーション利用者の筋質を評価することで、加齢や疾患に伴う筋力低下と介護度の関連を明らかにすることが求められている。本研究では、超音波画像診断装置（エコー）を用いて筋厚および筋輝度を測定し、それらの指標と介護度との関連を調査することを目的とする。

3. 研究方法

1) 対象：訪問リハビリテーション利用者 100 名

2) 調査項目

身体機能評価では、筋力評価は HHD で股関節伸展筋力（大腿四頭筋筋力）測定し、筋厚評価は 2021 年に国際リハビリテーション医学会から新たなサルコペニアの診断基準に採用されている、STAR を使用する。大腿周径は大腿中央部（膝蓋骨上縁と上前腸骨棘を結んだ直線の中点）を測定する。ADL 評価では FIM を測定する。

1) -1 Body Mass Index (BMI) および介護度（要支援 1-2, 要介護 1-5）

1) -2 筋力評価

- ・ Hand-held Dynamometer (HHD, アニマ社製) を使用
- ・ 端座位で膝関節 90 度屈曲位から最大膝関節伸展筋力を測定
- ・ 両側 2 回ずつ測定し最大値を採用
- ・ 体重比 (kgf/kg) を算出

3) 筋質評価

- ・ 超音波画像診断装置（GE ヘルスケア社製）を使用
- ・ 背臥位にて両大腿部の筋厚（大腿直筋と中間広筋）および筋輝度（大腿直筋）を測定
- ・ HHD 最大値側を採用
- ・ 筋厚はエコー内蔵のデジタルメジャーで測定
- ・ 筋厚を BMI で除した Sonographic Thigh Adjustment Ratio (STAR) 値を算出
- ・ 筋輝度は Image-J で解析

3) -1 筋輝度の測定方法について

輝度に関しての算出方法はフリーソフトを含む様々な画像解析ソフトで可能となっている。解析の仕組みとしては、計測領域の個々のピクセルを、黒色を 0, 白色を 255 とした 256 段階で数値化し、領域（筋を対象とする場合は筋組織）の平均値を算出する方法であり、数値が大きいほど、筋輝度が高い、つまり非収縮組織の割合が多いことを示す。また解析の方法として、ポピュラーなフリーソフトである image J での解析方法を例示する。読み込んだ超音波画像に対して、測定したい領域をできるだけ大きく囲い、「Analyze」（解析）をクリックし、「Measure」（測定）をクリックする。その後、「Results」の部分にある「Mean」の部分に示される値が対象とした領域の輝度の平均値を示す。この値を筋輝度とし、採用し、比較検討する方法をとる。

措置を講じる.

- ・ 重大な有害事象については、倫理委員会および関係機関へ報告する.

4) 利益相反の管理

- ・ 研究実施者が利益相反を有する場合は、倫理委員会に申告し、適切な管理を行う.

6. 倫理委員会の承認

- ・ 本研究は、国民健康保険依田窪病院の研究倫理委員会の審査を受け、承認を得た後に実施する.
- ・ また、研究実施中に重大な変更が生じた場合には、倫理委員会の承認を再度取得する.
- ・ 研究終了後には、倫理委員会に対して適切に報告を行う.

7. 期待される成果

本研究により、訪問リハビリテーション利用者の筋質と介護度の関連が明らかとなり、リハビリテーションプログラムの最適化に貢献できることが期待される.

8. 研究スケジュール

- 1) 実施期間：2024年6月1日～2025年2月28日
- 2) 準備期間（0-1ヶ月）：研究デザインの確定、対象者リクルート
- 3) データ収集（2-5ヶ月）：筋質・筋力評価、ADL測定
- 4) データ解析（6-7ヶ月）：統計解析、結果のまとめ
- 5) 論文化（8-9ヶ月）：結果の整理、学会発表

9. 参考文献

- 1) Akihiko Kitamura et al.: Sarcopenia: prevalence, associated factors, and the risk of mortality and disability in Japanese older adults (和訳：日本人高齢者のサルコペニアの有病率、関連因子、死亡・要介護化リスクを解明). J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2021 Feb; 12(1):30-38.
- 2) 赤澤 直紀：栄養評価としての骨格筋評価. 2023 ; 50 : 42-50
- 3) 大淵 修一, 他：超音波測定による大腿前面筋厚と膝伸展筋力の関係. 理学療法科学. 2009 ; 24 : 185-190.
- 4) 福元 喜啓：超音波エコー輝度を用いた骨格筋内脂肪の評価. 理学療法学. 2014 ; 41 : 559-561.
- 5) 福元喜啓, 他：超音波画像診断装置を用いた骨格筋の量的・質的評価. 理学療法学. 2015 ; 42 : 65-71.
- 6) Murat Kara et al. Diagnosing sarcopenia: Functional perspectives and a new algorithm from the ISarcoPRM. J Rehabil Med. 2021 Jun; 21;53(6).
- 7) Kara M, et al. STAR-Sonographic thigh adjustment ratio: a golden

同 意 書

国保依田窪病院院長 殿

この度、私は「要支援要介護者の超音波画像診断装置を用いた筋の量的・質的評価」に関する研究について、担当者（国保依田窪病院リハビリテーション科・理学療法士また作業療法士）から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します（確認のため各項目にチェックしました）。

1. 研究の目的と意義及び方法と期間
2. 研究対象者として選ばれた理由
3. 研究への参加が任意であること
4. 研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと
5. 研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
6. 研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
7. この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わり
8. 個人情報の取扱い
9. 研究計画書の開示
10. 費用負担
11. その他

署名欄

同意日 令和 年 月 日

住所 〒

電話番号

本人氏名 (署名)

代諾者氏名 (続柄)

説明者 説明日 令和 年 月 日

所 属 国保 依田窪病院

氏名 (署名)

* この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。不明な点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。

同意撤回書

国保依田窪病院院長 殿

記

この度、私は「要支援要介護者の超音波画像診断装置を用いた筋の量的・質的評価」に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名欄

令和____年____月____日

〒_____

住所_____

本人署名：_____

生年月日： 明治・大正・昭和・平成 ・ 西暦____年____月____日

代諾者署名： _____（続柄： _____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

令和____年____月____日

施設研究責任者：国保依田窪病院

署名 _____

（*研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください）