

地域在住フレイル高齢者の栄養状態に関する臨床研究の参加協力者募集のための診療録の事前閲覧のお願い

研究責任者	所属 東京湾岸リハビリテーション病院 職名 医師 氏名 佐久間 克也
実務責任者	所属 東京湾岸リハビリテーション病院 職名 医師 氏名 佐久間 克也
連絡先電話番号 047-453-9000	

当院では、上記の臨床研究を、当院倫理審査会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しております。

それにあたり、外来通院・谷津居宅サービスセンターに通所されている方において、患者さんの診療録等を事前に確認させていただいております。そのうえで、以下の「1. 対象となる方」の基準に該当される方においては、担当者より本研究のご参加についてのご希望をお伺いさせていただくことがあります。

ご参加を希望されない場合は、その際に断っていただいても構いません。最終的な研究の参加は、文書による説明および同意によってなされます。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本通知はご参加の前段階の診療録の閲覧の周知を目的としております。事前の閲覧を望まれない患者さんは、その旨を「7. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 診療録の事前閲覧の対象となる方および本研究の対象となる方

西暦 2025 年 4 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、東京湾岸リハビリテーション病院、谷津居宅サービスセンターにてリハビリテーションのため通院・通所した方を対象に診療録の事前閲覧をさせていただきます。

その中で、本研究では以下の基準に該当する方を対象に参加を募らせていただいております。

フレイル・プレフレイル群（40 例）

- 1) 75 歳以上の方
- 2) フレイル診断基準でフレイル、またはプレフレイルに該当する方
(改訂 J-CHS 基準 1 点以上の方)

改訂 J-CHS 基準

構成要素	質問と測定	回答
体重減少	過去 6 ヶ月で、意図せずに 2kg 以上の体重減少がありましたか？	はい = 1
筋力低下	握力：男性 < 28 kg、女性 < 18 kg	はい = 1
疲労感	過去 2 週間で、理由もなく疲れたと感じましたか？	はい = 1
歩行速度低下	歩行速度 < 1.0 m/秒	はい = 1
低活動	健康を目的とした中程度の運動やスポーツをしていますか？または健康を目的とした軽い運動をしていますか？	両方の質問に「はい」 = 1

2 研究課題名

承認番号 317-2

研究課題名 地域在住フレイル高齢者と非フレイル高齢者の栄養状態における横断研究

3 研究実施機関

研究実施機関 東京湾岸リハビリテーション病院・谷津居宅サービスセンター

研究責任者 佐久間克也

共同研究実施機関 森永乳業株式会社 研究本部 健康栄養科学研究所

4 本研究の意義、目的、方法

「フレイル」とは、加齢に伴い筋力や身体機能が低下している状態のことで、地域にお住まいの高齢者の約 10%がフレイルに該当すると推計されています。フレイルは適切な予防・処置により維持・改善することが可能とされており、フレイルの発症や進行に関係する要因について研究が進められています。

フレイルを進行させる要因は様々なものがありますが、「食欲低下」、「食事量の減少」、「食事の偏り」によって「低栄養」となることが原因の一つとされています。そのため、適切な栄養補給を行い、低栄養を改善することがフレイルの予防・改善に重要となります。

一方で、エネルギーやたんぱく質といった主要栄養素とフレイルの関係はよく知られているものの、ビタミンやミネラルなどの微量栄養素の栄養状態、食欲をコントロールする食欲ホルモンがフレイルに及ぼす影響についてはよく分かっていません。

この研究では、フレイルとその前段階にあるプレフレイル高齢者の食欲、栄養状態を明らかにすることを目的に、地域にお住まいのフレイル・プレフレイル高齢者と非フレイル高齢者の微量栄養素の血中濃度、食欲、食事、身体機能などを検査・比較します。この研究によって、フレイルの予防・改善により適した食事の提案や栄養補助食品の研究開発が可能になると考えられます。

5 本研究に参加された場合に協力をお願いする内容

この研究は、2025 年 7 月～2026 年 12 月に行われます。このうち、あなたにご参加いただく期間は約 5 週間となり、この期間内に 2 回ご来院いただき、調査と検査を行います。来院の際の拘束時

間は1回目、2回目共に1.5時間以内を予定しておりますが、実施責任者・分担責任者が実施医療機関での緊急の対応をせざるを得ない場合は延長する可能性があります。この研究では、X線を使用した体組成・骨密度検査（DEXA法）による軽度の被ばくや、採血による軽度な侵襲があります。いずれも通常の一般健康診断で行われる胸部レントゲン検査や採血と同程度かそれ以下の侵襲です。検査項目詳細は以下の表の通りです。

検査項目一覧表

背景調査		性別、生年月日、年齢、喫煙習慣、飲酒習慣、既往歴、アレルギー歴、脳卒中罹患歴、神経筋疾患罹患歴、片麻痺の有無、認知機能（MMSE-J）、改訂 Barthel Index スコア、J-CHS 基準によるフレイル評価、服薬数、栄養補給を目的とした医薬品、健康食品、栄養補助食品、体内インプラント（ペースメーカー、人工関節等）の有無
身体計測		身長、体重
体組成		骨量、骨密度、筋肉量、脂肪量（DEXA法）
食欲		CNAQ-J（日本語版食欲調査票）、血中食欲ホルモン濃度（アシル化グレリン、非アシル化グレリン、総グレリン、レプチン、コレシストキニン）
生理学的検査		最高血圧、最低血圧
臨床検査	血液学的検査	白血球数、白血球像、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値
	血液生化学的検査	CRP、IL6、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、アルブミン、プレアルブミン、レチノール結合蛋白、尿素窒素、クレアチニン、不飽和鉄結合能、フェリチン、空腹時血糖、HbA1c、亜鉛、銅、セレン、鉄、Na、Ca、K、Mg、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、葉酸
	その他	血中代謝産物、酸化還元アルブミン
身体機能		運動機能（SPPB検査）、筋力（握力、大腿四頭筋力）、手段的日常生活動作（FAI検査）、フレイル評価（基本チェックリスト）
食事調査		栄養素等摂取量（1日の食事写真撮影）
排便調査		腸内細菌叢、排便回数、便性状

6 本研究の実施期間

西暦 2025 年 8 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

7 お問い合わせ

本研究に関する質問、および診療録の事前の閲覧を望まれない患者さんは、以下の連絡先にご連絡をお願いします。

相談窓口

東京湾岸リハビリテーション病院

診療部 佐久間 克也

連絡先

医療法人社団保健会 東京湾岸リハビリテーション病院

〒275-0026 千葉県習志野市谷津4丁目1-1

TEL：047-453-9000

問い合わせメールアドレス:k.sakuma1992@gmail.com

以上