
「リチウム測定研究介入後の臨床行動変化に関する観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で「炭酸リチウム製剤長期内服中の気分障害患者に対する採血リマインドシステムの有効性について：電子カルテを用いた実践的臨床試験」にご参加いただいた患者様のカルテデータを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【豊岡病院倫理審査委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2018年10月1日から2020年03月31日の期間に、公立豊岡病院にて「炭酸リチウム製剤長期内服中の気分障害患者に対する採血リマインドシステムの有効性について：電子カルテを用いた実践的臨床試験」にご参加いただいた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

上記研究では、炭酸リチウム製剤を使用されている患者様の診察において、採血のリマインドシステムを導入することで、リチウムの有効血中濃度内に保つことができるか、採決頻度がどの程度変わるかについて調べました。結果、リマインドを行う群と行わない群で、リチウムの血中濃度を見る採血の回数が大きく変化したことが示されました。

この研究では、リマインドシステム稼働終了後に、採血の頻度がどの程度保たれているか・低下したかをカルテデータを振り返り観察させていただく研究となります。採血頻度が下がってしまう場合、臨床的に重大な副作用を来し得る製剤に対して必ず採血のリマインドを出した方が良い、ということを実臨床の実現場で確認したデータとなり、非常に貴重な研究となります。

3. 研究期間

病院長の許可後～（西暦で）2026年03月31日

4. 研究データ取得開始予定日

（西暦で）2025年07月01日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 情報の内容

- ・該当患者様の受診頻度、採血頻度
- ・採血データ、採血項目
- ・症状悪化の関連事象（入院、血液データ悪化、変薬など）

※この研究で得られた患者さんの情報は、【公立豊岡病院】において、研究責任者である安藝 森央が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 情報の取得方法

炭酸リチウム製剤長期内服中の気分障害患者に対する採血リマインドシステムの有効性について：電子カルテを用いた実践的臨床試験」にご参加いただいた患者様のカルテを遡り、上記内容について取得いたします。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 公立豊岡病院組合立 豊岡病院 精神科
京都大学医学部附属病院 精神科 安藝 森央（研究代表者）
- ・ 同 安東 宇揚
- ・ 公立豊岡病院組合立 豊岡病院 精神科 三木 寛隆

4. 情報の管理責任者

当院単独の研究かつ検査・解析等もすべて自機関で行う（国内の外注検査等を除く）場合
【公立豊岡病院組合立 豊岡病院】 安藝 森央

5. 情報の提供方法等について

研究者がカルテデータを遡り、データを手入力で抽出します。

個人が特定できない形に ID を変え、データはパスワードをかけ暗号化して保存します。

解析も、豊岡病院内の PC にて解析し、持ち出しは行いません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

公立豊岡病院 精神科

京都大学医学部附属病院 精神科 安藝 森央

メールアドレス：morioaki@kuhp.kyoto-u.ac.jp

○研究課題名：「リチウム測定研究介入後の臨床行動変化に関する観察研究」

○研究責任（代表）者：公立豊岡病院組合立 豊岡病院 精神科 安藝 森央