

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	リチウム血中濃度測定の遵守状況に関する調査			
② 実施予定期間	実施許可日 から 2028年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院精神科神経科で炭酸リチウム錠を処方され、3カ月以上継続して服用している患者さん			
④ 対象期間	2025年7月1日 から 2026年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	精神科神経科			
⑦ 研究責任者	氏名	馬場安里	所属	山口大学医学部附属病院 薬剤部
⑧ 使用する情報等	研究対象者背景： 識別コード、情報収集時点での年齢、生年月、性別、入院・外来の別、血清リチウム濃度、炭酸リチウムの処方量・服用開始日・処方日数、併用薬、入院時持参薬 血液検査データ：腎機能（Scr、BUN）、肝機能（ALT、AST、γ-GTP、CK）、電解質（Na、K、Ca）白血球数（WBC）、甲状腺機能（血中TSH、血中遊離T3、血中遊離T4）			
⑨ 研究の概要	炭酸リチウムは双極性障害の治療に用いられる薬剤ですが、治療域が狭い薬剤のため定期的な血中濃度測定が推奨されています。血中濃度の測定については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも勧告が出されており、脱水や併用薬などにより血中濃度が変動しやすいため、維持量投与中でも2-3カ月に1回をめぐりに測定することが推奨されています。当院ではこの勧告を受け、定期的な血清リチウム濃度の測定を促す運用を開始しました。当院診療科へ周知前（2025年7月1日～2025年9月30日）、当院診療科へ周知後（2025年10月1日～2025年12月31日）、薬剤部からの測定推奨運用開始後（2026年1月1日～2026年3月31日）の3期間について、基準日（各期間の翌月1日）から前回のリチウム血中濃度測定日までの日数と測定件数の変化、リチウム血中濃度の推移について調査を行い、副作用の早期発見などの			

	効果について検討します。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2026 年 6 月 4 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院 薬剤部の運営費			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 薬剤部 担当者：馬場 安里			
	電話	0836-22- 2669	FAX	0836-85-3751