

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「炭酸リチウム内服中の外来患者における血中濃度測定および
血液検査による副作用モニタリングの実施状況調査」

へご協力をお願い

—2019年1月1日～2025年12月31日までに
当科外来において炭酸リチウムによる治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院薬剤部 教授・部長 岩本 卓也

研究分担者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 加藤 秀雄

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 世古口 典子

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 山田 真帆

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 辻本 明日香

三重大学大学院医学系研究科 精神科神経科学 教授 岡田 元宏

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 辻本 明日香

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究により、三重大学医学部附属病院（以下、当院）における炭酸リチウム内服中の患者様を対象として、電子カルテ情報を用いた後方視的調査を実施し、血中リチウム濃度測定および血液検査による副作用モニタリング（腎機能、甲状腺機能、副甲状腺機能）の実施状況を明らかにします。これにより、炭酸リチウムの適正使用の現状を客観的に評価し、今後のモニタリング体制の改善および医療安全の向上に寄与する基礎資料を提供することが期待されます。

2) 研究の目的：本研究は、三重大学医学部附属病院の外来における炭酸リチウムが処方されている患者様を対象に、血中リチウム濃度測定および血液検査による副作用モニタリング（腎機能、甲状腺機能、副甲状腺機能）の実施状況を調査し、これらの検査が未実施となっている要因としての患者背景を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2019年1月1日から2025年12月31日に三重大学医学部附属病院にて3カ月間以上炭酸リチウムが外来にて処方された患者様

2) 研究期間：許可日より2027年3月31日まで

3) 研究方法：後ろ向き観察研究(該当患者様の診療記録から、炭酸リチウムの投与量や投与期間、検査値、併用薬などを確認します)を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検証します。

4) 使用する試料の項目：該当ありません。

5) 使用する情報の項目：炭酸リチウムの用法用量、投与期間、患者背景、血液検査、併用薬の詳細、臨床経過、他科診療受診の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただ

いた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 辻本 明日香

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5074