

京都大学	博士 (医学)	氏 名	関 知 嗣
論文題目	Electronic Health Record–Nested Reminders for Serum Lithium Level Monitoring in Patients With Mood Disorder: Randomized Controlled Trial (炭酸リチウム製剤長期内服中の気分障害患者に対する電子カルテを用いた採血リマインドシステムに関するランダム化比較試験)		
(論文内容の要旨)			
<p>背景 リチウム維持療法を受けている気分障害患者に対して、ガイドラインでは3～6ヵ月ごとに血清リチウムをモニタリングすることが推奨されている。しかし、実際の臨床現場におけるモニタリングは不十分である事が知られており、本邦においても約85%の患者においてモニタリングの頻度が年1回以下であったと報告されている。</p> <p>目的 本研究は、リチウム血中濃度のモニタリングに電子カルテ (Electronic health record: EHR) を用いたリマインドシステムを使用することで、患者アウトカムを改善させることができるかを検討することを目的として行われた。</p> <p>方法 本研究は兵庫県豊岡市の3次医療機関である公立豊岡病院精神科にて実施された、単施設非盲検並行群間ランダム化比較試験である。対象患者は、気分障害 (双極I型障害、双極II型障害、または大うつ病) に対してリチウム維持療法を受けている成人患者111人である。EHRを利用したリチウム血中濃度のリマインドを行う加入群と通常診療を行う対照群に層別ブロックランダム化を行った。登録から18ヵ月後の血清リチウム濃度0.4-1.0mEq/Lの達成を主要評価項目とした。主な副次的アウトカムは、(1) 初回および最終モニタリングを除いたリチウム血中濃度モニタリングの回数、(2) 入院、リチウム投与量の増加、抗精神病薬または気分安定薬の追加、抗うつ薬の追加または増加によって定義される試験期間中の気分障害の増悪、および(3) 試験期間中の炭酸リチウム処方日数とした。</p> <p>結果 本研究に組み入れられた111名の患者のうち、合計56例がリマインド群に、55例が通常ケア群に割り付けられたが、リマインド群のうち1名が途中で脱落した。18ヵ月後のフォローアップにて、リマインド群38例(69.1%)、通常ケア群33例(60.0%)が主要アウトカムを達成した(オッズ比:2.14、95%信頼区間:0.82-5.58、P=.12)。血清リチウムモニタリング回数の中央値は、リマインド群で2回、通常ケア群で0回であった(率比:3.62、95%信頼区間:2.47-5.29、P<.001)。気分障害の増悪は、リマインド群で17例(31.5%)、通常ケア群で16例(34.8%)にみられた(オッズ比:0.97、95%CI:0.42-2.28、P=.95)。</p> <p>結論 EHRを用いたリマインドという比較的単純で安価な介入は、血清リチウム濃度の目標血中濃度の達成を増加させなかった一方、モニタリング回数を増加させた。本介入はリチウム維持療法を受けている気分障害を有する成人患者の診療の質を改善するのに有用であり、他の課題にも応用できる可能性があると考えられる。</p>			

(論文審査の結果の要旨)
<p>本研究は気分障害に対してリチウム維持療法を受けている成人患者に対して、電子カルテを利用したリチウム血中濃度のリマインドの有用性を検討することを目的とした、単施設非盲検並行群間ランダム化比較試験である。</p> <p>主要評価項目は登録から18ヵ月後の血清リチウム濃度0.4-1.0mEq/Lの達成とした。主な副次的アウトカムは(1) リチウム血中濃度モニタリングの回数、(2) 気分障害の増悪、および(3) 試験期間中の炭酸リチウム処方日数とした。</p> <p>111名の患者のうち、56例がリマインド群に、55例が通常ケア群に割り付けられたが、リマインド群のうち1名は同意を撤回した。主要評価項目はリマインド群38例(69.1%)に対して通常ケア群33例(60.0%) (オッズ比:2.14、95%信頼区間:0.82-5.58、P=.12)と両群で差を認めなかった。一方、血清リチウムモニタリング回数はリマインド群で有意に増加した(率比:3.62、95%信頼区間:2.47-5.29、P<.001)。</p> <p>本試験では主要評価項目に差がなかったものの、副次的評価項目に設定した血清リチウムモニタリング回数が有意に増加したことから、本介入は精神科日常診療における診療の質を改善するのに役立つ可能性がある。</p> <p>以上の研究は臨床試験の手法および精神科における医療の質の改善に貢献し、臨床疫学および精神医学の進歩に寄与するところが多い。</p> <p>したがって、本論文は博士 (医学) の学位論文として価値あるものと認める。</p> <p>なお、本学位授与申請者は、令和5年12月22日実施の論文内容とそれに関連した試問を受け、合格と認められたものである。</p>
要旨公開可能日： 年 月 日以降