

歯科領域における抗菌薬適正使用に伴う網羅的評価に関する研究

1. 研究の対象

2014年4月1日から2023年3月31日までに、大阪大学医学部附属病院・大阪大学歯学部附属病院において歯科領域の手術および処置に伴い抗菌薬を使用した方

2. 研究目的・方法

【目的】歯科診療は各種ガイドラインに準拠して抗菌薬を使用しており、ここ数年で使用する薬剤が変化しました。そこで本研究では、手術や処置後に使用する抗菌薬が、その後の感染や検出される菌にどのような影響を及ぼしているか診療録の情報を基に検証します。

【方法】本研究では診療録から患者基本情報（年齢、性別等）、処置および手術の名称、使用抗菌薬、用法用量、感染の有無、培養検査の有無を抽出し、培養検査がある場合は原因菌を調査して研究します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担になるようなことは一切ありません。研究期間は最長で2028年3月31日まで実施されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、処置および手術の名称、薬歴、感染の有無、血液検査値、培養検査結果等を用います。情報は患者さん個人が特定できない形で個人情報の加工を行ったのち、保管・管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

情報の受渡しについては個人情報の加工された情報のみ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。個人情報の加工された情報は大阪大学医学部附属病院、大阪大学歯学部附属病院および大阪大学大学院薬学研究科で解析・研究結果の公表に用いられます。

5. 研究組織

上記の診療情報を、次の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。

大阪大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 小門諒平

大阪大学歯学部附属病院 薬剤部 薬剤部長 浦川龍太

大阪大学大学院歯学研究科顎顔面口腔外科学講座 准教授 磯村恵美子

大阪大学大学院歯学研究科顎口腔腫瘍外科学講座 助教 竹下彰範

大阪大学歯学部附属病院医療情報室 准教授 野崎一徳

大阪大学大学院薬学研究科実践薬学教育研究センター 准教授 大石美奈子

大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 教授 池田賢二

6. データの解析と二次利用の可能性について

本研究によって集めた情報は、個人情報加工したうえで、将来的に関連する研究へ二次利用される可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受けたうえで使用します。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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すので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：大阪大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 小門 諒平

住所 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

電話 06-6879-5111（代表） 内線：6003

研究代表者：大阪大学歯学部附属病院 薬剤部 薬剤部長 浦川 龍太

住所 大阪府吹田市山田丘 1-8

電話 06-6879-2379