

大阪大学大学院薬学研究所 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	歯科領域における抗菌薬適正使用に伴う網羅的評価
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究所附属実践薬学教育研究センター・准教授・大石美奈子
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2024年3月19日 【審査】大阪大学大学院薬学研究所・薬学部臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て実施します。
4. 研究実施期間	承認日 ～ 2028年3月31日
5. 共同研究機関および各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	【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 【薬学研究科研究責任者】 大阪大学大学院薬学研究所附属実践薬学教育研究センター・准教授 大石美奈子
6. 研究の目的・意義	歯科領域における抗菌薬の使用に関しては、「歯性感染症ガイドライン」や「術後感染予防抗菌薬適正使用ガイドライン」「感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン」が挙げられます。しかし、その記載には推奨グレードの低い記載も多く存在し、これまで慣習的に抗菌薬を使用してきた歯科領域に浸透しない原因の一つとして考えられます。大阪大学歯学部附属病院においては、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ています。 そこで本研究では、手術や処置後あるいは歯性感染症に使用する抗菌薬がその後の感染や検出される菌に与える影響を、後ろ向きに検証し、実地臨床におけるガイドラインの適応について考察します。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2014年4月1日から2023年3月31日の間に、大阪大学歯学部附属病院において歯性感染症に伴い抗菌薬化学療法を実施した患者さま、あるいは手術および処置に伴い抗菌薬を使用した患者さまのカルテ情報を研究に用います。情報は患者さま個人が特定できない形で匿名化を行い、大阪大学大学院薬学研究所（医療薬学分野・実践薬学教育研究センター）で解析を行います。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	カルテ情報から患者基本情報（年齢、性別、身長、体重等）、処置および手術の名称、使用抗菌薬、用法用量、投与日数、感染の有無、血液検査値、培養検査の有無等の情報を利用します。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さま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、下記の連絡先までお申出ください。 その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。
10. 研究資金・利益相反	本研究は各施設の運営費で賄う事が可能であり、利益相反に該当する事由はありません。
11. お問い合わせ先	【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 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-8 06-6879-2379 【薬学研究科研究責任者】 大阪大学大学院薬学研究所附属実践薬学教育研究センター・准教授 大石美奈子 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 06-6879-8239