

歯科技術における抗菌薬の使用実態調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは、歯科で抜歯術を実施された患者さんを対象として、抜歯術に関連した抗菌薬処方に関する「臨床研究」を現在行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 6 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

抜歯術実施後の感染を予防するための抗菌薬投与は歯科臨床で日常的に行われています。しかし、その多くは主治医の裁量によっており、中には抗菌薬投与が不要と思われる症例にも一律で処方されている事例があります。こうした状況を鑑みて 2016 年には「術後感染予防抗菌薬使用のための実践ガイドライン」が発行され、歯科・口腔外科についてもその術式ごとに適正な抗菌薬使用の指針が提示されました。

そこで、このガイドラインの内容が実際の診療現場に反映されているかを、電子カルテにすでに登録されているデータをもとに後ろ向き観察研究で明らかにします。本研究では特にガイドラインの策定前後で抗菌薬処方に変化があるかに着目して解析を行う予定です。

診療現場での抗菌薬の適正使用を啓発することは、直接的には薬剤耐性菌の拡大を抑えることにつながります。また、不要な抗菌薬処方を減らすことで医療費削減につながるなど社会的意義も見込まれます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院歯科において 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに抜歯術を実施されたすべての患者さん、およそ 17,000 名を対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、ガイドライン前後で抜歯術に関連する抗菌薬処方の傾向にどのような変化があるかを明らかにします。

〔取得する情報〕

患者基本情報：性別、身長、体重、抜歯時年齢、アレルギー

抜歯術関連情報：抜歯日、抜歯部位（本数を含む）、
抗菌薬処方情報：処方薬剤種、用法、用量、処方期間
病名情報：抜歯部の病名、抜歯後感染の有無、心内膜炎・糖尿病の既往の有無

5. 個人情報の取扱いについて

病院情報システムに登録されている研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。
ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンターにおいて同分野教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研

究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はメディカル・インフォメーションセンターの部局等運営費によってまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	同上 教授 中島 直樹
研究分担者	同上 学術研究員 古橋 寛子 同上 助教 山下 貴範 持続可能な社会のための決断科学センター 准教授 錦谷 まりこ 一般社団法人九州臨床研究支援センター 徳永 章二

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 学術研究員 古橋 寛子 連絡先：〔TEL〕092-642-5881 〔FAX〕092-642-5889 メールアドレス：h-furu@info.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--