

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「小児歯科外来における抗菌薬使用症例とその実態調査」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、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、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園水田祥代理事長）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、2026年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

平成27（2015年）年3月1日から平成30年（2018年）4月30日までに、当院小児歯科を受診された患者さんのうち、外来にて抗菌薬の処方を受けた方が対象です。

この研究においては、すでに集計された数値データに加えて、診療録からの情報も使用致します。皆様の個人情報漏洩することを防止するため、データ抽出後は個人を容易に識別できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）をすべて削除して実施されます。

この研究において、ご自身の診療情報が利用されることを望まれない場合は、お手数ですが下記相談窓口の担当者連絡先までご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

現在、抗菌薬が効かなくなる薬剤耐性（AMR：Antimicrobial Resistance）が国際的に注目されています。医療機関における抗微生物薬の使用量は、薬剤耐性（AMR）と密接な関係があることが知られており、抗微生物薬の使用量を減少させることは薬剤耐性微生物の出現を抑制することが示されています。

そこで抗菌薬の使用を改めて見直すため、その初期段階として当院小児歯科外来における経口抗菌薬の使用実態について調査し、今後の診療に活かすことが本研究の目的です。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。得られた情報から、どのような歯の疾患において、どんな種類の抗菌薬が何日間処方されている

かの実態を調査します。

〔取得する情報〕

- ①患者 ID 番号
- ②患者の年齢
- ③処方年月日
- ④処方内容（抗菌薬名、服用日数）
- ⑤主病名（処方算定した病名）
- ⑥処方算定日当日の処置オーダー

取得した情報をもとに、抗菌薬処方の原因（病名）について分析します。当科診療録を調査する段階では患者個人名がわかりますが、必要な情報を取得した後はデータと患者個人名を結びつけることができない状態で分析を行います。また、論文発表の中でも個人の推定は不可能となります。

4. 情報の管理について

この研究に用いられた情報等（各種申請書・報告書の控え、実施計画書、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録）については、可能な限り長期間保管し、少なくとも最終の研究成果の公表から 10 年間は、福岡歯科大学成長発達歯学講座成育小児歯科学分野 岡 暁子が施錠できるキャビネット内に適切に保管し、期間終了後は復元ができないような仕方で消去・廃棄します。

また、この研究で得られた試料・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おります。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。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究の対象とな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。

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して、開示すべき利益相反はありません。

7. 研究の実施体制について

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| 研究実施場所 (分野名等) | 福岡歯科大学成長発達歯学講座障害者歯科学分野 |
| 研究責任者 | 福岡歯科大学成長発達歯学講座成育小児歯科学分野 准教授 岡 暁子 |

| 研究実施者 | 研究者の所属 職名 氏名 | 役割 |
|-------|---------------------------|--------------|
| | 福岡歯科大学成育小児歯科学分野 准教授 岡 暁子 | 研究統括 |
| | 福岡歯科大学障害者歯科学分野 教授 小島 寛 | 論文指導 |
| | 福岡歯科大学障害者歯科学分野 専攻生 中嶋 真理子 | 論文作成 情報収集 |

7. 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、下記担当者までご連絡ください。

| | |
|---------------|--|
| 事務局 (相談窓口) | 福岡歯科大学成長発達歯学講座障害者歯科学分野 中嶋 真理子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1260) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：mariko@college.fdcnet.ac.jp |
|---------------|--|

(作成日：2021年8月31日 最終修正日：12月1日)