

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	歯周外科治療における予防的抗菌薬適正使用の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	研究対象は、2019年6月1日から2023年3月31日までの期間に、新潟大学医歯学総合病院歯周病科において歯周外科治療を受けた患者さん（術部感染リスクのない症例）です。 対象期間は、倫理審査委員会承認日から2026年3月31日までを予定しております。 研究責任者は、歯周病科・助教・佐藤圭祐です。
③概要	薬剤耐性問題が国際的に大きな課題となっており、抗菌薬の適正使用が求められています。歯周外科治療時における投与回数（投与期間）の短縮による抗生剤使用の適正化を目的に、前向き研究を行います。具体的には単回（抜歯前1時間前の内服）投与群と48時間以内（抜歯前1時間前の内服を含め毎食後：計6回内服）投与群において、群間における術部感染の発生頻度を比較検討します。本研究への参加は自由であり、不参加によって今後の治療において不利益を被ることはありません。
④申請番号	2022-0230
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、歯周外科治療時の抗菌薬使用の適正化です。術後感染を引き起こさない範囲で、抗菌薬の適正な投与回数（投与期間）を明らかにすることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者情報は登録された HIS 端末内の電子カルテの診療記録からの情報収集となります。全て日常診療に必要な項目を利用するもので、新たに研究対象者に負担やリスクが生じることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	利用する一般的な医療情報は、登録された HIS 端末内の電子カルテの診療記録からの収集情報になります（病歴・年齢・性別・治療内容）。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 歯周病科 佐藤圭祐、保刈崇大、都野隆博、松岸葵、峯尾修平 医歯学総合病院 歯科総合診療科 小林哲夫 新潟大学 医歯学系 歯周診断・再建学分野 多部田康一、高橋直紀、野中由香莉、杉田典子、中島麻由佳、本杉駿弥、瀧川ほのか 医歯学系 高度口腔機能教育研究センター 原実生
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 歯周病科 助教 佐藤圭祐

④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 歯周病科 氏名：佐藤圭祐 Tel：025-227-2871 E-mail：keisuke@dent.niigata-u.ac.jp
----------	--