

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	感染性心内膜炎予防に対する予防抗菌薬の腎機能に着目した使用実態調査
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年7月～2023年6月までの期間に感染性心内膜炎のリスクが中等度以上あり、歯科処置が実施された患者様
③ 概要	対象となる患者様の抗菌薬、感染性心内膜炎の有無、手術部位感染の有無、抗菌薬投与後の下痢などの副作用の有無、検査値、患者背景を収集し、これら各項目と腎機能障害の有無別に比較します。 対象患者様の上記に記載されたデータについて、電子カルテを用いて収集させていただきます。研究のご協力について拒否をされる場合は、下記のお問合せまでご連絡ください。また、拒否をされても不利益は一切生じません。
④ 申請番号	2023-0125
⑤ 研究の目的・意義	本研究の目的は、腎機能障害の有無による感染性心内膜炎の予防抗菌薬投与の実態を明らかにすることです。これら各項目を調査することで、予防抗菌薬の投与に有用となる可能性がございます。
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。）	研究期間に対象となる患者様の情報を電子カルテを用いて収集し、これら各項目を調査します。得られた知見は学会発表や論文作成に使用させていただきます。
⑧ 利用または提供する情報の項目	抗菌薬（有無、種類、投与方法（経口・注射）、投与量、投与期間）、感染性心内膜炎有無、手術部位感染の有無、抗菌薬投与後の下痢などの副作用の有無、検査値（肝機能（AST、ALT）、腎機能（クレアチニン値、eGFR値、BUN）、患者背景（性別、年齢、BMI、併用薬、喫煙、飲酒、アレルギー、透析の有無など）を調査します。
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部 特任助教 黒川 亮
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 顎顔面口腔外科 教授 富原 圭
⑪ 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：医療連携口腔管理治療部 氏名：黒川 亮 Tel：070-5087-3600 E-mail：kuroaki@dent.niigata-u.ac.jp
--	--