

研究に関するお知らせ

(研究課題名: 当科における抜歯後感染に関する観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

抜歯手術を歯科口腔外科領域で頻度が高い手術ですが、術後の合併症の一つとして術後感染を発症する可能性があります。そのため抜歯前に抗菌薬を内服する術後感染予防は非常に重要ですが、抗菌薬の予防投与期間は症例によって①投与しない、②単回～48時間とガイドラインに記載されています。患者様への身体的負担や経済的負担の軽減、医療費削減、薬剤耐性菌の出現を抑えることなどを目的として、診療録や画像検査の所見をもとに、使用抗菌薬の種類や処方量、処方期間、既往歴や内服薬等の患者背景、抜歯法や難易度と抜歯後感染の発症の関連を調査します。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～2026年3月31日

■研究の対象となる方

2019年4月1日～2024年7月31日の間に抜歯術を受けた20歳以上の方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(カルテ番号、年齢、性別、既往歴や内服薬、抜歯部位や抜歯方法、抜歯の際に処方された抗菌薬の種類や投与期間等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■同意の撤回に関して

研究参加に同意した後でも、被験者または代諾者が希望すればいつでも同意を撤回することができます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 歯科・口腔外科 高鍋 雄亮

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 歯科・口腔外科 高鍋 雄亮

東京都新宿区戸山1-21-1

TEL 03-3202-7181、FAX 03-3207-1038