

北海道大学病院に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 歯科領域における第三世代経口セファロスポリン系抗菌薬減少戦略の評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 菅原 満 （薬剤部・部長）

[研究の目的]

近年、抗菌薬の繁用による薬剤耐性菌出現が問題となっています。この問題に対処するため、我が国は薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016 - 2020）を発表し、セフカペンピボキシル（商品名：フロモックス®）に代表される経口セファロスポリン系薬の使用量を削減することを成果指標として示しました。

これまで歯科領域においてセフカペンピボキシルは繁用されてきましたが、2016年4月に、日本化学療法学会、日本外科感染症学会より、「術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン」が発表され、感染リスクの高い抜歯に対する抗菌薬投与にアモキシシリン（商品名：サワシリン®）を使用することが示されました。

一方で、セフカペンピボキシルとアモキシシリンは、どちらが抜歯後の感染予防効果に優れているかについては比較検証されていませんでした。そこで、私たちは下顎埋伏智歯抜歯術を対象として、セフカペンピボキシルとアモキシシリンの抜歯後感染発生率を比較した結果、アモキシシリンが感染予防効果に優れることを示しました。

上記ガイドラインや、私たちが行った先行研究が抗菌薬の使用状況や抜歯後感染などの術後合併症発現率にどのような影響を及ぼすかを検討します。

結果として、抜歯手術を受ける患者さんにより有効な抗菌薬の使用を提供するための貴重な情報、および薬剤耐性菌の発現を防ぐための貴重な情報を得ることを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院口腔内科および口腔外科に通院又は入院し、歯牙の抜歯術を施行し、抗菌薬の処方を受けた方を対象とします。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、抗菌薬の使用状況、身体所見、抜歯後の合併症（感染、ドライソケット）、手術後入院の有無など

[研究実施期間]

実施許可日～2021年4月1日（登録締切日：2020年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 薬剤部 山神 彰

〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

電話 011-706-3455 FAX 011-706-4319