

当院において歯周病の手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「岡山大学病院におけるリグロス®を併用した歯周組織再生療法の実態調査と 治療効果の評価」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 歯科・歯周科部門 高柴 正悟

1) 研究の背景および目的

歯周病の罹患率は、日本人の成人では8割を超え、歯を喪失する原因の第一位となっています。そして、疾患を増悪させるリスクファクターは多様で、生活習慣や全身疾患との関連が挙げられます。その病態の複雑さから、歯周病に対する治療方法は、主に原因除去を目的とした対症療法的な手法が多く用いられてきました。その一つに、明視下での感染源と感染組織の除去を行う歯周外科処置（切除療法）があります。歯周外科における切除療法は、歯周病に罹患した歯周環境を整えるためには非常に有効な方法ですが、術後には付着歯肉の減少と歯根面の露出を伴い、知覚過敏症状、根面齶蝕、口腔衛生の自己管理の困難化などの問題点が生じることがあります。

近年では再生医学の発展に伴って、歯科領域においても様々な再生療法が行われています。歯周組織再生療法は大きく分類して、骨移植、組織再生誘導法（Guided tissue regeneration；GTR）、エナメル基質誘導体（Enamel matrix derivative；エムドゲイン®）、増殖因子製剤を併用した術式があります。中でも、2017

年に一般的に使用が開始された世界初の歯周組織再生医薬品であるリグロス®（科研製薬株式会社）は保険適応の増殖因子製剤であり、それを用いた再生療法は、術式の容易さ、侵襲の低さ、さらに生体安全性の観点から、非常に有効であると考えられます。

岡山大学病院 歯科・歯周科部門における年間の外来手術件数は平均200件を越えています。この数年では、歯周外科の術式の選択が切除療法または自家骨移植を併用した歯周組織再生療法から、リグロス®を併用した歯周組織再生療法へと大きくシフトしてきています。

本研究では、岡山大学病院 歯科・歯周科部門における外来手術の件数、対象患者、術式に関連したデータを解析して、切除療法または自家骨移植を併用した歯周組織再生療法と、リグロス®を併用した歯周組織再生療法の術後の歯槽骨再生率を比較します。そして、リグロス®の発展性を考察します。

2) 研究対象者

2013年4月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院歯周科部門において、歯周病の外科治療を外来で受けられた20歳以上の方2,000名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

4) 研究方法

当院 歯周科部門において歯周病の外科治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに骨欠損の改善程度に関する分析を行い、リグロス®を併用した治療法の効果について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、以下をカルテから抽出し使用させていただきますが、元データから氏名や生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、診断名、全身疾患、喫煙の有無
- 診察所見、治療内容、レントゲン写真や歯周組織検査データ

なお、あなたには研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成します。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように電子カルテ上の診療科専用フォルダ内に保管します。同意拒否機会の期限終了後には、このファイルを完全に削除します。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報（前述の対応表ファイルを消去後は個人を特定できなくなります）は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 歯周病態学分野の教授室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報（個人を特定できません）を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によ

り、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、前述の対応表ファイルを消去後は個人を特定できないので、ご希望に添えない場合があります。

この研究成果は、氏名や生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 歯科・歯周科部門

氏名：大森 一弘

電話：086-235-6792（平日：9時～16時）