

「リグロス[®]と骨補填材を用いた歯周外科処置の臨床評価」に関して

1. 研究の対象

2016年12月以降に、当院で歯周外科処置を受けられた方のうち、リグロス[®]と骨補填材（テルフィール[®]およびサイトランスグラニュール[®]など）を併用した歯周外科処置を受けられた方

2. 研究目的・方法

歯周病は、歯周病細菌が原因となり、歯の周りの組織（歯周組織）が破壊される病気です。歯周病により失われた歯周組織を再生させるため、厚生労働省で販売が承認された歯周組織再生用の医薬品（リグロス[®]）を用いた歯周外科処置（歯周組織再生療法）が現在実施されています。一方、リグロス[®]とは別に、歯周病により失われた歯槽骨を補う高度管理医療機器として、テルフィール[®]（β-リン酸3カルシウム）やサイトランスグラニュール[®]（炭酸アパタイト）が厚生労働省で承認され、販売されています。

歯周組織の欠損が小さい場合、リグロス[®]を用いることにより十分な歯周組織再生効果が期待できますが、リグロス[®]にはスペースメイキング機能（歯周組織の再生するすスペースを確保すること）がないことから、大きな歯周組織欠損がある重度の歯周病では、十分な効果が期待できない場合があります。骨補填材は、スペースメイキング機能を持ち徐々に吸収され骨に置き換わる性質を持っていますので、リグロス[®]と骨補填材を併用することにより、リグロス[®]を単独で使用するよりも、より大きな歯周組織再生効果が期待できる可能性があります。

これまで、当院の口腔治療・歯周科では、リグロスと上記の骨補填材の併用した歯周組織再生療法を行ってきましたので、本研究では、これらの治療の治療成績を遡って解析することで、この治療法の安全性および有効性の評価を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、過去に上記の治療を受けられた方のカルテの情報（症状や検査結果など）、X線写真および口腔内写真を解析に使用します。なお、データの保存・管理・分析はすべて当院の倫理審査委員会の審査で承認を受けた研究者が担当し、上記の情報について個人が特定される形で公表されることはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-8

大阪大学歯学部附属病院 口腔治療・歯周科 北村正博、沢田啓吾

連絡先：06-6879-2932

研究責任者

大阪大学歯学部附属病院 口腔治療・歯周科 村上伸也