GBR を伴うインプラント治療を対象とした塩基性線維芽細胞増殖因子(FGF-2)製剤併用療法に関する研究

1. 研究の対象

2022 年 4 月以降に当院で炭酸アパタイトを主成分とした骨補填剤を用いた骨造成(以下 GBR) を伴うインプラント治療に塩基性線維芽細胞増殖因子製剤(以下 FGF-2 製剤)を併用し、かつインプラント埋入手術より 36 週経過時に治療経過の評価として CBCT 撮影を受けられた方。

及び、2018 年 2 月以降に当院で炭酸アパタイトを主成分とした骨補填剤のみを用いた GBR を伴うインプラント治療を受けられ、埋入手術より 36 週経過以降に治療経過の評価として CBCT 撮影を受けられた方。

2. 研究目的·方法

研究目的:歯および骨の欠損部位に対して、GBR を伴うインプラント治療を行う際、FGF-2 製剤を併用することの安全性および有効性の臨床評価を行う。

研究方法:対象の併用療法を受けた方の術後経過及び術後疼痛等の評価を行い安全性の評価を行う。また、併用療法を受けた方および受けていない方の CBCT データを使用し、術前および術直後、術後 36 週経過以降のインプラント体周囲の骨の状態(高さと厚み)を計測します。インプラントの安定性を測る指標の一つである ISQ 値に関しても術直後、術後の経過観察を行い、CBCT データより得られた計測値と併せて、併用療法の有効性について評価を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:カルテ番号、生年月日、既往歴、インプラント治療の治療歴、CBCT データ 等

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ませんので、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:

国立大阪大学大学院歯学研究科クラウンブリッジ補綴学・顎口腔機能学講座 中川紗矢香 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1番8号 電話:06-6879-5111

研究責任者:

国立大阪大学大学院歯学研究科クラウンブリッジ補綴学・顎口腔機能学講座 中野環