

様式 2

医学系研究に関するお知らせ

2022 年 4 月 27 日

本院では、患者様の診療情報等を用いた研究を実施しています。この研究は、日本臨床歯科学会の倫理審査を経て実施される研究です。ご自分の診療情報等が本研究に用いられることを望まれない患者様は、末尾に記載した連絡先にご連絡ください。不利益を受けることは一切ありません。

研究課題名	歯周病骨内欠損における手術用顕微鏡と Er:YAG レーザーを併用した低侵襲非外科的アプローチ (MINST) の臨床的評価に関する後ろ向き調査研究
研究責任者	武川泰久
研究体制	BiVi 歯科クリニック単施設で実施
研究の背景・目的・意義	<p>概要：</p> <p>歯周病により、垂直性に骨が溶けている再生治療において、歯肉への侵襲を最小限に行いながら、根の表面のクリーニング及び骨が溶けている部分の感染の除去を行い、血餅を利用した患者様ご自身の治癒能力を最大限利用した MIST, M-MIST と呼ばれる低侵襲な外科治療が注目されています。さらに、この手法を歯周病治療の非外科治療に応用した MINST と呼ばれる治療も海外より報告され、より歯周病治療に有利な条件を提供できる可能性が示唆されています。近年、先端が細い器具に加え、Er:YAG レーザーを用い感染の除去を行い、骨が溶けている所からの出血を促す事で、組織の再生により有利な環境を作ることが出来ると報告されています。低侵襲な非外科治療は、低侵襲な外科治療と同等な臨床効果を得られる可能性があり、患者様の心理的不快感を軽減する利点もあります。この治療は患者様中心の治療で、高齢者にも受け入れやすく、健康寿命の延伸に寄与すると考えられます。しかし、これまでの低侵襲な非外科治療の研究において、手術用顕微鏡と Er:YAG レーザーを併用した臨床調査はありません。</p> <p>目的：</p> <p>本研究は歯周病により垂直性に骨が溶けている症例の、手術用顕微鏡と Er:YAG レーザーとを併用した低侵襲な非外科治療アプローチの臨床的評価を行い、治療結果に与える影響を明らかにする事で適応範囲を考察致します。</p> <p>意義：</p> <p>手術用顕微鏡と Er:YAG レーザーとを併用した術式に対する臨床調査のデータを解析することで、低侵襲な非外科治療の適応範囲に一定の指針を示すことが可能となり、術式選択の科学的な根拠とすることが出来ます。</p>
研究対象	<p>同じ術者が 2019 年 11 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間に担当した歯周病患者様のうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に一つも抵触しない方を対象とします。</p> <p>選択基準</p> <p>1) 歯周病の重症度判定においてステージⅢまたはⅣ (グレード A</p>

	<p>～C) の診断を受けていた方。</p> <p>2) 少なくとも1本の歯の歯肉の溝の深さが5mm以上あり、レントゲンで3mm以上垂直性に骨が溶けていた方。</p> <p>3) 歯肉の溝の深さを測定する検査の際、お口全体における、出血率が20%以下の方。</p> <p>4) お口全体における、磨き残しが20%以下の方。</p> <p>5) 1人の歯周病専門医が補助的な薬剤を使用せずに非外科的に治療し、低侵襲な非外科治療後少なくとも12ヶ月後に臨床的、レントゲンの的に再検査をしていた方。</p> <p>除外基準</p> <p>1) 妊娠されている方。</p> <p>2) 増殖性の歯肉炎の診断を受けた方。</p> <p>3) 根の中の感染と歯周ポケット内部の混合感染である方。</p> <p>4) 本記載を御覧頂いた後に、データ使用の拒否の申し出があった方。</p> <p>5) 親知らずの位置の異常や抜歯が原因で、その手前の歯肉の溝の骨が垂直性に溶けている場合。</p> <p>6) 歯の根っこが垂直に折れて、垂直性に骨が溶けている場合。</p> <p>7) 骨は溶けているが、歯肉の溝の深さが4mm以下で炎症がない場合。</p>
研究方法	患者様の診療録から適格性基準を満たす方を検索し、データを抽出し、抽出したデータから、個人情報削除し、匿名加工情報としてからデータを解析します。
研究実施期間	2022年6月1日から2023年3月31日
研究(症例)に用いる試料・情報の種類	<p>試料：カルテ及びレントゲン</p> <p>情報： 年齢、性別、治療開始時と12ヶ月後の臨床的及びレントゲンの数値の変化</p>
個人情報の保護	利用する情報から氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除致します。データ上ではすべての患者様は匿名化(任意の識別番号を付与)されており、プライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報が使われることはありません。

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様もしくは患者様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、下記の連様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：

研究責任者： 武川泰久

所属機関等： BiVi 歯科クリニック

住 所： 〒340-0822 埼玉県八潮市大瀬 6-1-6 BiVi 八潮 3F

電 話： 048-951-1482