

2022年1月～倫理審査委員会承認日までに本院の歯科(むし歯科) で、う蝕、酸蝕歯、咬耗歯でデジタルワークフローを活用した自家抜去歯冠接着再生治療を受けた方へ

研究 デジタルワークフローを活用した自家抜去歯冠接着再生治療に関する前向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

【研究の意義目的】

歯は再生しないので、むし歯や歯がなくなってしまった場合、歯質用接着材を使って、コンポジットレジンや歯科用セラミックスなどの人工材料を接着させて治療を行います。ただし、天然歯と比べるとわずかに硬かったり柔らかかったりするので、今もなお天然歯に近似した材料開発が続けられています。そこで今回、廃棄されることの多い親知らずなど抜歯された歯の一部の形を加工して利用することで修復治療に使えないか、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て研究を行うことになりました。抜いた親知らずを歯の根ごと歯のないところに移植して利用することはこれまで行われてきました。しかし歯の一部を加工して利用する歯科治療はこのような研究は、今まで行われてきませんでした。一つには、抜歯された歯の歯冠の加工の難しさがあると考えています。そこで、口腔内スキャン、CAD/CAM 技術など、近年発展著しい最新のデジタル技術を用いて、以前は困難であった抜去した智歯などの歯冠の形態的加工を正確かつ短時間で行い、接着技法を駆使して、修復物として使う新しい歯冠修復法の臨床的有効性を検討することを目的としています。対象とする症例は、むし歯治療の際のかぶせもの、歯を抜いたあとのブリッジ、歯のすり減りなどの治療です。

【研究の方法】

2022年1月4日から徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認日までにデジタルワークフローを活用した自家抜去歯冠接着再生治療を受けられた方と、これから同様の治療を受けられる方で同意をいただいた方を対象としています。2022年1月4日から病院長の実施許可日までの間に既にデジタルワークフローを活用した自家抜去歯冠接着再生治療を受けた方に対して、修復後から6ヶ月ごとに、術後3年後まで中期予後経過を診療録から、患者満足度(視覚的評価スケール: Visual Analog Scale 100 mm VAS)、歯の形態情報(CAD データ)、動揺度、歯周ポケット深さ、デジタルカメラでの口腔内写真、エックス線写真のデータを抽出して調査します。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

【収集する情報】

- ・問診:年齢、性別、体格、骨格、喫煙歴、嗜好品の摂取状況
- ・処置前検査、処置終了時検査、術後5年までの1年毎の予後調査時(初回のみ半年後に実施)の口腔内検査の結果、患者満足度(視覚的評価スケール: Visual Analog Scale 100 mm VAS)、歯の形態情報(CAD データ)、動揺度、歯周ポケット深さ、口腔内写真および必要に応じてデンタル X 線写真。

【保管方法】

研究に用いられる情報に含まれるあなたの個人番号について、個人識別情報(氏名、生年月日、住所など)を除去して代わりに新しく記号だけをつけ、個人を特定できないようにします。この記号と個人識別情報の対応表は、再生歯科治療学分野の研究責任者が厳重に管理し、他に漏れることはありません。またこの研究で収集したあなたの情報は記録保管責任者(保坂啓一)のもとに再生歯科治療学分野の鍵がかかる保管場所に適切に保管において、本研究の終了を報告してから5年、又は研究結果の最終公表日から3年、又は本試

験の結果が医学雑誌等に発表されてから 10 年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学

【研究責任者】

大学院医歯薬学研究部再生歯科治療学分野・教授

保坂 啓一

【連絡先】

徳島大学病院・歯科(むし歯科)・教授

保坂 啓一

電話番号:088-633-7370(平日 8:30~16:30)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。