

2011年4月から2026年3月に本院のむし歯科で、う蝕歯、欠損歯、正中離開歯、矮小歯でコンポジットレジン直接修復による修復治療を受けた方へ

研究 コンポジットレジン直接修復による修復治療の臨床報告および生存解析 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】

社会の高齢化、経済成長の鈍化、加えて医療費の高騰化が進んだことにより、医療改革が強く叫ばれるようになりました。医療改革の国際的基準として「臨床的有効性」と「経済的効率性」が問われております。そのような社会の要請に応えるべく、医療界ではエビデンスに基づく医療の実践が始まりつつあるが、その基盤となるエビデンスはきわめて不足しているのが現状であります。歯を保存する分野においては、歯質接着性材料の進歩が著しく、むし歯治療は感染した歯質のみを除去して修復可能な歯と化学的に接着させるコンポジットレジン修復という治療法が確立し、すでに広く普及しております。さらに近年、その適応症が拡大し、健全歯質を最大限に温存できるコンポジットレジンを用いたダイレクトクラウン(歯の大部分をコンポジットレジンにて修復する方法)ならびにダイレクトブリッジ修復(歯を失った部分に対し、隣の歯へコンポジットレジン接着させることでダミーの歯を作成する方法)は、患者満足度が極めて高く症例数も増加してきています。その一方で、従来の非接着性修復法(歯を便宜的に削って歯に機械的に詰め物をはめ込む治療)なども未だ多く、新旧の修復法が混然一体となっているのが臨床の現状であります。修復方法をめぐっては、数多くの議論がありますが、未だ結論が出ていません。その現状を改善するために、質の高いフォローアップ研究が必要であり、本研究の意義であります。このような背景を踏まえ、本研究において歯の修復さらには歯を失った際の修復における接着の有効性を明らかにするとともに、エビデンスに基づく臨床指針を臨床医に供給することを目的としております。

【研究の方法】

2011年4月から2026年3月にコンポジットレジン直接修復による修復治療を受けられた方が対象です。通常の診療通りに接着性コンポジットレジン修復治療、あるいはダイレクトブリッジ修復を行い、治療後から1年ごとに修復物に関する予後調査(初回のみ半年後にも実施)、治療後5年後まで行います。治療を受けた際の情報(残存歯数や治療した歯の状態、歯周状態など)、および同時に患者記録や質問票から得られる情報をもとに予後に関わる因子(性、年齢、体格・骨格や薬剤服用など全身状態、喫煙等の嗜好)と、治療後経過観察期間中のトラブル発生内容の関係性を調べ、抽出した情報から生存解析およびリスクとなった因子の探索も行います。この臨床研究全体の実施期間は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後、病院長より実施許可を得た日から2027年3月31日までです。予定症例数はう蝕歯、正中離開歯、矮小歯、欠損歯各25症例、合計100症例です。

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、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。

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。