

当院にて骨増生術を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学口腔インプラント学講座において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

自己脂肪幹細胞を用いた顎骨増生術における再生骨の評価

2. 研究目的

顎の骨が非常に少ない患者様の歯科インプラント治療では、骨増生が必要となります。その際には、人工骨や血液などでは十分量の骨を造ることは難しいため、自分の骨（腰骨など）を移植する大がかりな手術を行う必要があります。しかし、この方法は患者様の身体的な負担が大きいことから、骨の移植ではなく自身の脂肪から抽出した幹（かん）細胞を移植して顎骨の増生術も一方法として施行しております。

一方、自分の血液から抽出した白血球を含有している濃縮血小板には多くの成長因子が含まれているため、再生する顎の骨量が少ない場合の顎骨の増生術には有効です。そこで今回、両者を比較検討する目的で、これらの症例を用いてX線および組織学的評価を行い、増生した骨の再生状況について検討を行います。

本研究で顎の骨の再生における幹（かん）細胞移植の効果を確認することにより、本治療法が自分の骨を移植する大がかりな骨増生術を避けることができる有益な再生療法の一つとなることも期待されます。

幹（かん）細胞移植の再生医療は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の第二種再生医療提供に2017年10月23日に認定されています（認定番号：PB3170030）。また、自己濃縮血小板を用いる再生医療は、同法律の第三種再生医療提供に2015年12月14日に認定されています（認定番号：NB3150955）。

3. 研究方法

2018年1月1日から2022年5月20日までの間に医療法人社団木津歯科に来院された患者様で、歯科インプラント治療を目的に自己脂肪幹細胞移植による骨増生術を行った患者様の診療録、X線写真（CTなど）および採取骨の病理組織報告書から調査します。また、自己濃縮血小板を用いて骨増生術を行った患者様も同様に調査します。

調査項目：

患者基本情報、全身状態、術前術後の血液検査結果、口腔状態、顎骨状態（X線写真および採取骨の病理組織報告書）、骨増生術日、歯科インプラント埋入日、最終補綴装置装着日、術後経過、術後に発症した併発症の有無、経過中に発症した全身的合併症など。

具体的な研究内容を下記に示します。

- ① 埋入した歯科インプラント周囲の骨再生量の変化を評価する目的で、経時的（術直後、6ヶ月後、12ヶ月後）に骨増生部の高さを測定。また、経時的な高さの減少の割合を算出する。測定部位として歯科インプラント埋入部から水平的に約1mm離れた部位の増生高さを測定。それらの平均値を算出いたします。
- ② 埋入した歯科インプラント周囲の骨密度を測定する目的で、歯科用コンビームCTのグレースケール（G. S.）値を経時的（術直後、6ヶ月後、12ヶ月後）に測定。測定部位は顎堤上の既存骨から垂直的に歯科インプラント埋入部の周囲から1, 2, 3, 4, 5mm、その水平的各3点を測定。それらの平均値を算出いたします。
- ③ 歯科インプラント埋入時（骨増生術 約6ヶ月後）に、採取した増生部の病理組織学的結果を解析いたします。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2022年 6月 24日 ～ 2023年 5月 31日までです。

5. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

研究結果に関しては、申し出があった研究対象者にはご説明いたします。

6. 個人情報等の取り扱い

研究に用いる患者様のデータは、個人を特定できないように加工した上で研究に使わせていただきます。

＜保管方法およびその期間＞

患者様の試料・情報は、本院内およびセキュリティー機能を備えたコンピュータ内に保管し、可能な限り長期間保管されるよう努めます。また、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管させていただきます。

＜廃棄方法およびその時期＞

廃棄の方法は以下の通りとします。紙媒体、フィルム等はシュレッダー等により判読不能な状態とします。電子データ等は消去ツールの使用その他の方法により完全に当該データ等を消去し、あるいは電子データを保存したフラッシュメモリ (USB メモリ等) および光ディスク (CD 等) は、切断、粉砕するなど物理的に破壊いたします。

7. 研究に関する情報公開の方法

日本再生医療学会、日本顎顔面インプラント学会、日本口腔インプラント学会など専門学会で発表いたします。発表に際し、個人の特定につながる情報を公表することはありません。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

これまでの診療で得たデータを用いて研究を行いますので、新たな負担・リスクは生じません。

9. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

10. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

11. 費用等に関すること

本研究において、新たに発生する費用、謝礼はありません。
また、利益相反はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔インプラント学講座
研究責任者（試料・情報管理責任者）：木津康博
電話番号：03-3262-3421