

患者さんへ

臨床研究：「顎骨造成におけるチタンメッシュシートと生体吸収性メッシュシートの有効性に対する無作為化比較試験」についてのご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は「顎骨造成におけるチタンメッシュシートと生体吸収性メッシュシートの有効性に対する無作為化比較試験」として実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための治験ではありませんが、この研究については厚生労働省の認定した臨床研究審査委員会の意見にもとづき医療機関の管理者としての病院長の許可を得ており、また厚生労働大臣に実施計画を提出しています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また参加されている途中でいつでも撤回することが出来ます。

あなたの顎の骨は大きく吸収してしまっていて、インプラント治療法を行うには骨造成が必要な状態です。従来は、骨補填材をチタンメッシュシートで被覆する骨再生誘導法（GBR）を行っていましたが、インプラント埋入前に除去を要し、造成骨の一部を喪失することがあります。骨接合材として用いられている生体吸収性メッシュシートは、遮蔽膜としての要件を満たしていますが、骨造成の用途での評価はなされていません。そこで、従来使用されてきた非吸収性チタンメッシュシートとの比較をするために、この研究が計画されました。あなたの顎骨の状態と背景が、顎骨造成における生体吸収性メッシュシートの有効性を調べるために計画されたこの研究に一致しており、あなたに研究の参加の意思を確認したいと思います。

今回、使用される医療機器はRapidisorb®で、すでに別の骨接合材として使用されています。この材料は、インプラントのための骨造成にも有効な可能性があり、この研究を通して有効性と安全性が示されればあなたと同じ状態の患者さんに使っていただけるようになる可能性があります。

本研究は、ジョンソンエンドジョンソン株式会社との共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、承認されています。また、共同研究契約によりジョンソンエンドジョンソン株式会社に特段有利になることがないよう運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

2. この研究の目的

水平的、垂直的に大きな骨欠損に対する骨造成において、スペーサーとしてチタンメッシュプレートと生体吸収性メッシュシート（Rapidisorb mesh plate®）を使用し、両群の骨造成への有用を臨床的および放射線学的検討にて比較することが目的です。この研究にて、生体吸収性メッシュシート（Rapidisorb mesh plate®）の顎骨造成における有効性が確認されることは、材料の選択において非常に大きな意義があります。

3. この研究の方法

上顎に歯の欠損があり、歯科インプラント治療を予定している患者さんの中でインプラント埋入部位の骨幅、骨高が大きく不足していて、骨造成が必要な方を対象とします。術前のCT検査で適応基準を満たしているか判定します。未成年の方、喫煙者、コントロール不良の糖尿病、その他免疫不全の方、頭頸部に放射線照射の既往がある方、抗がん剤療法中の方、妊娠中の方は除外します。本研究の骨造成は段階的 GBR 法を用います。骨補填材には粉碎した自家骨とウシ由来脱タンパクミネラル（バイオス）を 1：1 の割合で混合した造成材料を使用します。日本では、バイオスはインプラント植立には適応外使用となりますが、海外、日本から多くの論文が出ており、骨を作る材料（骨補填材）として非常に優れていると報告されています。遮蔽膜としての生体吸収性メッシュシートの有効性を、従来使用されているチタンメッシュプレートと比較する研究を行います。

骨造成からインプラント埋入の流れ

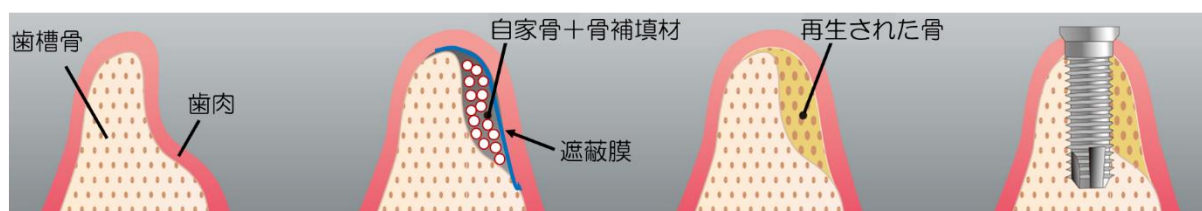


図 1 歯槽骨欠損
(水平性+垂直性)

図 2 骨造成手術
(GBR 法)

図 3 再生骨

図 4 埋入

この研究ではどちらの遮蔽膜を使用するかについては、研究に参加していただいている患者さんにはわからないようになっていきます。振り分けは担当医師の判断やあなたの希望で決まるものではなく、客観的に評価を行うために機械的に振り分けられます。このような方法は「単盲検比較試験」と呼ばれ、先入観が入らないようにするために行う方法です。このことによって、効果と安全性を正確に評価できます。

観察項目・検査項目のスケジュールは以下の通りです。骨造成手術日にパノラマX線検査を行い、術後骨造成量を確認するため、CT検査を行います。さらに術後9か月でCT撮影を行い、新生骨の骨化の程度、吸収の有無を確認後にインプラント埋入を行います。インプラント埋入時に骨を一部採取させていただき、新生骨の割合を組織学的に判定します。有害事象は術後1週、2週、4週、6週、の受診の際に問診、口腔内診査を行って確認します。P.5スケジュール表を参照ください。

研究を通じて得られた結果は使用材料を評価するために使われます。あなたのお名前や画像などの個人情報にあたるものは、厳重に管理され、研究を通じて直ちにあなたの情報であることがわからないように匿名化して管理いたします。試料・情報は保管責任者：高原楠旻が終了後10年間（本学規定）鍵のついたキャビネに保管また電子ファイルはパスワードを設定しインターネットに接続できないパソコンで保管します。廃棄時には個人情報がわからないように紙媒体はシュレッダー、電子媒体はバックアップ等を含め適切に消去処理したうえで廃棄します。

また、この研究が終了した後も埋入されたインプラントの生存に関する長期予後を追跡する可能性があります。

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ

下さい。また、薬局などで購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。

4. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、骨造成手術後約10か月のインプラント埋入時までとなります。インプラント埋入後の追跡は研究期間に含めません。

5. この研究への予定参加人数について

この研究への予定参加人数は16名です。

6. この研究材料の予想される効果と起こるかもしれない副作用

高度に吸収した歯槽骨に対する骨造成手術の術後合併症は以下のように報告されています。傷が開いてしまうことは20～25%、創部感染は約10%です。合併症が生じると骨造成量が不足し、インプラント埋入時に追加の骨造成が必要になる場合は、30%程です。今回の試験群である生体吸収性メッシュシートにおいても同程度であると予想されます。使用する医療機器によって起こるかもしれない副作用は、手術部位の腫れ、痛み、出血、感染、アレルギー反応、異物反応などがあります。感染、アレルギー反応、異物反応が生じた場合には早期に除去手術が必要になる場合があります。

7. この研究に参加しない場合の、他の治療方法

この研究に参加しない場合には、自家骨ブロック移植やスプリットクレスト（歯槽堤分割術）などの方法を用いてインプラント埋入を可能にします。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに合併症が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。研究への参加が原因であなたの健康に被害が生じた場合、その治療に要する費用については病院が負担致します。また、金銭的な補償を行うために、保険に加入しております。なお、これらの補償は研究の対象となるインプラント埋入までとし、それ以降は通常診療（私費）となります。

以下のような場合においては患者さまの自己負担が生じます。

- 健康被害と研究との因果関係が明らかに否定できる場合
- 研究中でなくても発生したと考えられる事故による場合
- あなたの故意または重大な過失によって健康被害が生じた場合

9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたに最も適した治療を行い、治療

上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせ下さい。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

11. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

12. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究で得られた成績は、本学・学会のWebサイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシアルからまったく推定できない別のコード番号をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。データをロックのかかるハードディスクに記録し、顎顔面外科の保管庫に鍵をした状態で保管します。保管責任者として研究責任者の顎顔面外科 高原楠旻が管理をします。原則、研究終了後10年または公表後10年が経過した時点で、ご提供いただいた試料や情報は廃棄いたします。

また、この研究で得られた試料や情報は厳格に管理・保管されますが、将来的に用いられる可能性があります。たとえばインプラント治療の予後の追跡調査する可能性があります。実施時には倫理審査委員会で承認を得た上で、患者さんに対し当分野のホームページに情報を公開し、利用可否の確認をとります。

13. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

この研究は、以下のスケジュールで行われます。スケジュールに沿った受診をお願いします。

スケジュール

項目	前観察期間	手術日	受診時期						
			術後1週	術後2週	術後1か月	術後3か月	術後6か月	術後9か月	術後10か月 インプラント埋入
時期	2～4週前	0週							
受診	受診1	受診2	受診3	受診4	受診5	受診6	受診7	受診8	受診9
同意取得	○								
患者背景の確認	○								

有害事象 の観察*			●	●	●	●	●	●	●
パノラマ X線検査	○	●							
CT検査	○		●					●	
骨生検									●

- ・ ○印は研究開始前に行う項目、●印は研究開始後に行う項目
- ・ *有害事象は、副作用等好ましくないすべての事象のことで、使用材料との因果関係を問いません。

14. あなたの費用負担について

診査のためのCT検査は自由診療内で、患者さんに約25,000円の負担をして頂きます。この研究参加の条件を満たし、研究参加が可能となれば、骨造成手術代、術後評価のためのCT検査は、当方で負担します。この研究が終了した後のインプラント治療は自由診療となり、費用は自己負担になります

す。

本研究は 以下の費用により実施されるもので 利益相反等はありません。

- 運営費 受託・共同研究費（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社） 寄付金
- 科研費（ ） 科研費以外の補助金（ ）
- その他

15. この担当医師が、あなたを担当致します

（研究代表医師）

東京医科歯科大学歯学部附属病院顎顔面外科 教授 依田哲也（03-5803-5498）

（研究責任医師）

東京医科歯科大学歯学部附属病院顎顔面外科 講師 高原楠旻（03-5803-5500）

16. いつでも相談窓口にご相談下さい

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、上記の責任医師にご相談ください。また、別途以下の窓口を設けます。

問い合わせ先: 東京医科歯科大学歯学部附属病院 口腔外科外来 講師 高原楠旻
〒113-8549 東京都文京区湯島1-5-45
電話: 03-5803-5742（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

夜間・休日の連絡方法：救急外来に電話（03-5803-5102）をして、当直あるいはon call医師に繋いでもらう。

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務課労務・教員評価係
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）