

「シングルインプラントオーバーデンチャーの無作為化臨床試験」へのご協力をお願いする方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名: シングルインプラントオーバーデンチャーの無作為化臨床試験

(2) 研究の意義・目的について

歯がすべて残っていない方に対する治療法として、全部床義歯(総入れ歯)が長い間中心的な役割を果たしてきました。しかし、舌の動きにより下顎の全部床義歯は安定を得ることが難しいため、専門医が作製しても良好な結果とならないことがあります。これを解決する手段として、顎にインプラントを入れて全部床義歯を安定させるインプラントオーバーデンチャーという術式があります。インプラントオーバーデンチャーは通常の全部床義歯よりも安定が格段に良好となるため、下顎に歯が一本も無い方に対する治療法の第一選択は、インプラント2本を使用したインプラントオーバーデンチャーであるとされています。しかし、2本とはいえインプラントを入れる金銭的、肉体的な負担が伴います。



(図) 2本のインプラントを使用したインプラントオーバーデンチャー

画像提供 ストロマン・ジャパン株式会社

これらの問題を解決する術式として、2本よりも更に数を減らして1本のインプラントで義歯を安定させるシングルインプラントオーバーデンチャーという方法があります。シングルインプラントオーバーデンチャーはインプラント数が1本であるため費用や手術による負担を更に減少できるにも関わらず、2本以上のインプラントを使用した場合と同程度の効果があり、現在注目されている手法です。しかしインプラントの数が1本とはいえ、従来の全部床義歯と比較すると費用や肉体的負担が避けられません。これらの負担がシングルインプラントオーバーデンチャーの効果に本当に見合ったものなのかを調査した研究がこれまでにありません。

この研究は、シングルインプラントオーバーデンチャーの効果やそれにかかる費用などを測定し、従来の全部床義歯と比較することを目的としています。

(3) 研究の方法について

1本のインプラントおよびアタッチメントにより義歯を安定させるインプラントオーバーデンチャーを作製します。

治療法

1. 問診、レントゲン撮影および CT 撮影を行い、術前のリスクを評価します。
2. 上下の全部床義歯を新たに作製します。
3. 新しい義歯に慣れたら、下顎に1本のインプラントを埋入します。義歯の内面を調整し、インプラントに義歯が

当たらないようにします。この状態で3ヶ月経過してもらい、その期間にインプラントが骨としっかり結合します。

4. インプラント埋入3ヶ月後、お使いの義歯の1回目の改造を行います。
5. インプラント埋入6ヶ月後、お使いの義歯の2回目の改造を行います。
6. インプラント埋入9ヶ月後に来院していただき、2回の改造のうち、これ以降はお好みの方法で義歯をお使いいただき2回の改造のうち、これ以降はお好みの方法で義歯をお使いいただけます。
7. インプラント埋入後1、2、3、4、5年後に来院していただき経過観察およびデータ収集を行います。

機能を評価する方法

- ・ アンケートによる評価

義歯、食品、食習慣、日常生活およびインプラント手術に関連する痛みなどに関するアンケートに答えていただきます。

- ・ 面接による評価

お使いいただいた義歯の問題点についてお話をさせていただきます。

- ・ 通院に要した時間・費用

患者さんが治療に要した時間や金額を算出させていただきます。

- ・ X線写真撮影

インプラント周囲の骨の変化を観察するため、エックス線写真を撮影させていただきます。

- ・ 粘膜の診査

インプラント周囲の粘膜の状態を診査させていただきます。

機能を評価するために来院していただく時期

新しい義歯製作後、インプラント埋入1週間後、6ヶ月後、9カ月後、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後

機能評価にかかる時間

毎回 30 分程度を予定しています。

(4)被験者として選定された理由

現在下顎に1本も歯が残っておらず、1年以上全部床義歯をお使いの方で、本研究についてご理解と同意をいただいた方 22 名にお願いしております。ただし、全身疾患によりインプラント手術を受けられない方、施設入所者、精神疾患、口腔乾燥症、顎関節症を有する方は除きます。

(5)試料等の保管と、他の研究への利用について

記録されたデータは直ちに匿名化し、研究代表者が外部からアクセスできないパソコンで管理します。また、本学の方針に則り、論文の根拠となるデータは発表後10年間保管します。なお、教育等の目的で研究の成果を二次利用する可能性がございますが、その際も情報の管理は適切に行い、個人が特定されるような情報は公表しません。

(6) 予測される結果(利益・不利益)について

インプラントの埋入数が1本と少ないため、手術による肉体的不安は小さいものと考えられます。一方で、インプラント本体の喪失や破折、義歯の破折といった不利益が生じる可能性があります。オッセオインテグレーション(インプラント本体と骨が結合すること)が得られなかった場合やインプラント本体が折れてしまった場合は、周囲の骨の状態を精査し、可能であればインプラント再埋入手術を行います。不可能であれば実験は中止し、インプラント除去を行い周囲組織の回復に努め、義歯の調整を行います。義歯に不備が生じた場合は義歯外来で修理します。治療および研究の関係上、インプラントを義歯にしっかりと結合させられない時期がありますが、最終的にはインプラントを土台とした安定の良い義歯をお使いいただくことができます。

また、歯科領域におけるレントゲン写真および CT 撮影における被曝量は非常に微量であり、健康に害を及ぼすことはないと考えられています。

研究にご参加いただかない場合は、通常のインプラントを2本埋入したインプラント義歯もしくはインプラントを埋入しない通常の総義歯治療を行うこととなります。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は自由意思であり、希望されない場合は受けなくても結構です。また参加後のいずれの時期においても中止することができます。不参加・中止の場合においても、被験者の方の不利益になることは一切ありません。

(8) 個人情報の保護について

本研究で得られるデータは分析に關与する関係者のみで処理し、直ちに匿名化され厳重に保管いたします。研究成果の発表にデータを提示することはありますが、氏名などの個人情報が公表されることはありません。

(9) 研究成果の公表について

歯科の専門学会等で発表し、本研究の意義を提唱し、歯科治療に貢献したいと考えております。

(10) 研究の結果生み出される特許権について

本研究結果により特許権が生じ、経済的利益が生じる可能性もありますが、権利はすべて研究機関および研究遂行者に属しますのでご了承ください。

(11) 費用について

CT 撮影、インプラント埋入、インプラントと義歯をつなぐアタッチメントおよび義歯の料金(約 40 万円相当)はこちらで負担致します。ただし手術に関わる薬剤、静脈内鎮静法およびレントゲンなどの費用(約 30 万円相当)は患者さんに負担していただきます。

インプラント義歯に健康保険は適応されません。義歯の再作製と調整には私費料金が適応されます(再作製約 20 万円～、調整一回約 1200 円)。またアタッチメントは消耗品であり、約4ヶ月に一度の交換が必要になり、その

際に調整の費用がかかります(一回約 5000 円)。稀にインプラントの蓋となるアバットメントが交換となる場合があります(約3万円)。なお、この研究に関する謝礼等はありません。

(12)問い合わせ・苦情等の連絡先

東京医科歯科大学歯学部附属病院 義歯外来 助教 金澤学

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

☎ 03-5803-5563

電話対応時間:平日の午前 10 時から午後 4 時まで

