

「無作為化臨床試験による下顎無歯顎患者への磁性アタッチメントを用いた
即時荷重インプラントオーバーデンチャーの機能評価と生存分析」
へ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： 無作為化臨床試験による下顎無歯顎患者への磁性アタッチメントを用いた
即時荷重インプラントオーバーデンチャーの機能評価と生存分析

研究期間： 平成 23 年歯学部倫理審査委員会承認後から平成 29 年 3 月 31 日
(なお、3 年ごとに期間延長申請を行う。)

実施責任者：

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
電話：03-5803-5744 (ダイヤルイン)

(2) 研究の意義・目的について

下顎の全部床義歯は専門医が作成しても良好な結果を得ることが難しいと言われていました。そのため、欧米では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義歯であるとされています。しかし、現在のインプラント義歯の術式では手術後に義歯が使用できない期間があり、患者さんに不便を強いることとなります。

これらの問題を解決する術式として、コンピューターガイドを利用した手術によるインプラント義歯が考えられます。具体的には、CT 画像から PC 上でインプラント埋入シミュレーションを行い、サージカルガイド (図 1) という装置を作製します。このサージカルガイドを利用して歯肉を大きく切開すること無く、左右 2 本インプラントを埋入します。

インプラントと義歯の結合方法は様々ありますが、この研究では磁石を用います。インプラント側に磁石をとりつけ、義歯側にも磁石を埋め込みます (図 2)。通常ですと、インプラントと骨が結合するのを 3 カ月待ってインプラント義歯を使用し始めます。この 3 カ月間は磁石のついていない不安定な義歯を使用していただくことになり、食事の際に不便が生じることがあります。これを改善するために、この待機期間をなくし、手術同日にインプラント義歯を使い始めることはできないのだろうか、と私たちは考えました。この研究では、従来通り手術 3 カ月後からインプラント義歯を使っていた方 (従来法) と、手術同日に磁石を装着し、当日から通常食を召し上がっていただく方 (即時荷重法) に分け、それぞれの咀嚼能力や使い心地などを調査します。どちらの方法で行うかは、性別、年齢、総義歯の使用年数、あごの骨の状態等を考慮してランダムに決めさせていただきます。

この研究の目的は、新しい術式のインプラント義歯の機能評価と予後調査を行うことです。



図1
サージカルガイド
この装置を口の中に装着し、穴の空いている部分にインプラントを埋入します。この装置を使用することによって、大きく歯肉を切らずにインプラントを埋入できるようになります。

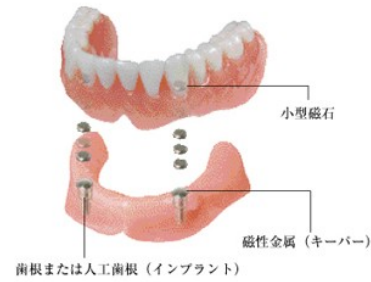


図2
磁性アタッチメントを用いたインプラント義歯
: マグフィット(愛知製鋼)資料より転載
インプラントと義歯に埋め込んだ磁石が接着します。

(3) 研究の方法について

新しい術式と従来法のどちらかの方法でインプラント義歯を作製し、それを使用して頂きます。その過程でインプラント義歯の機能評価を行います。ただし、作製方法の希望は受け付けられませんので、ご了承下さい。

1. 治療方法

〈従来法〉

- i 下顎の義歯を作製します。
- ii 作製した義歯を装着した状態でCT撮影を行い、サージカルガイドを作製します。
- iii サージカルガイドに基づき、左右犬歯部位へインプラントを2本埋入します。
- iv 3カ月後に磁性アタッチメントとキーパを装着し、インプラント義歯を使用させていただきます。
- v 6カ月後、新しいインプラント義歯を作製します。

〈即時荷重法〉

- i 下顎の義歯を作製します。
- ii 作製した義歯を装着した状態でCT撮影を行い、サージカルガイドを作製します。
- iii サージカルガイドに基づき、左右犬歯部位へインプラントを2本埋入します。
- iv 3カ月後に磁性アタッチメントとキーパを装着し、インプラント義歯を使用させていただきます。
- v 6カ月後、新しいインプラント義歯を作製します

2. 機能を評価する方法

- i. アンケートによる咀嚼能力評価
「使用中の義歯に関する食品アンケート」、「OHIP-J」というアンケートに答えて頂きます。
- ii. ブルーシリコーンによる咬合接触状態測定
ブルーシリコーンという柔らかい材料を1分間咬んでいただきます。
- iii. 咀嚼力判定ガムによる咀嚼能力評価
咀嚼力判定ガムを100回咀嚼していただきます。
- iv. グミゼリーによる咀嚼能力評価
グミゼリーを30回咀嚼していただきます。
- v. オクルーザルフォースメーターによる咬合力測定
オクルーザルフォースメーターという器具を咬んでいただきます。

3. 機能を評価するために来院していただく時期

- ・ 旧義歯（初診時に使用中の義歯）使用時
- ・ 全部床義歯装着時
- ・ インプラント埋入 1～6 カ月後
- ・ インプラント埋入 12 カ月後
- ・ インプラント埋入 24 カ月後
- ・ インプラント埋入 36 カ月後
- ・ インプラント埋入 48 カ月後
- ・ インプラント埋入 60 カ月後

4. 機能評価にかかる時間

毎回約 30 分を予定しています。

5. インプラント周囲の骨量の評価

インプラント埋入後、骨の量がどの程度変化するかを確認するために、手術後と 3、6 カ月後、および埋入から 1 年おきにレントゲン写真を撮影させていただきます。

(4) 被験者として選定された理由

インプラント義歯の作成を希望された方で、本研究にご理解と同意をいただいた方若干名にお願いしております。

(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、研究代表者が管理します。他の研究には利用しません。

(6) 予測される危険や不利益について

通常インプラント治療の範囲内で行いますので、特別に危険が増えることはありません。手術の危険性は通常インプラント埋入手術と変わりません。万が一発生した健康被害の補償は本院で行われているインプラント治療の補償と同様とします。

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、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。インプラント上部構造に不備が生じた場合は義歯外来で再作製します。

また、術式に関してですが、どちらの作製方法になるかの希望は受け付けられませんので、ご了承下さい。

また、歯科領域におけるレントゲン写真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。

(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志であり、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。その後は通常通りの診療を行います。

(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

治療開始からインプラント埋入までの治療費は被験者の方の負担となります。負担金額は被験者の方の状態により多少変わりますので、詳しくは担当医から説明致しますが、約50万円です。インプラント義歯（磁性アタッチメント、キーパーおよびインプラントオーバーデンチャー）作製にかかる経費は全部床義歯補綴学分野研究費で負担致します。作製したインプラント義歯は研究終了後に被験者の方に譲渡致しますので、そのままご使用いただけます。また、当科からの謝礼金はございません。ご了承下さい。

(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

電話：03-5803-5744 (ダイヤル) 平日（月～金） 9～17時