

久留米大学を受診した患者さんへ

「自己末梢血を用いた顎骨再生療法」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：2009年4月から2014年3月
- 2) 受診科：歯科口腔医療センター
- 3) 対象疾患名：顎骨骨髄炎，骨壊死，骨萎縮や外傷や腫瘍切除後の骨欠損を有する患者さん
- 4) 使用する試料：診療録、画像

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：歯科口腔医療センター
研究代表者：助教 田上隆一郎
研究分担者：教授 楠川仁悟
助教 緒方絹子

2) 研究の意義と目的：加齢に伴い齶蝕や歯周病の罹患率は高くなります。平成23年度の歯科疾患実態調査によると、喪失歯をもつ人の割合は年齢を重ねるとともに増えていき、60歳以上では83%に達しています。歯を失うことで、歯を支えている歯槽骨は吸収しやすくなり、顎骨萎縮症と診断された場合、インプラントを埋め込むことはもちろん、入れ歯の治療も難しくなります。また、顎骨の炎症や外傷、腫瘍により顎骨欠損をきたした患者さんに対し、できるだけ侵襲が少ない方法で、顎骨を再建することが強く望まれます。そこで、当科では、患者さん自身の血液から作成する血小板濃厚液を用いた顎骨再生療法を計画しました。

(1) 顎骨萎縮症ならびに顎骨欠損に対する従来の治療法

現在、顎骨萎縮症や顎骨欠損をきたした患者さんに対し、顎骨の再建を図る方法として、自家骨を利用する方法と、人工材料を用いる方法の2つがあります。自家骨を移植するためには、顎の骨や腰骨から骨を取ってくる必要があります。侵襲が大きな処置になります。一方で、人工材料を用いる場合は、自家骨採取のような侵襲が加わらないことが最大のメリットです。しかし、感染のリスクがあること、操作性の問題や口腔内・顎骨の特徴的な形

態の再現性が難しいため、適応症例が限られます。

(2) 自己末梢血を用いた顎骨再生療法の意義と目的

血小板中には多くの成長因子が含まれており、これらの因子が創傷治癒・組織再生に働くことがわかっています。また、フィブリンは骨伝導に関わるタンパクであり、骨の再生を促進するといわれています。したがって、血流の乏しい病変部へこれらの因子を填入することで、骨や軟組織の治癒・再生が促進されることがわかってきました。現在、この末梢血を用いた再生療法は歯科領域だけでなく、皮膚組織や腱修復、消化管吻合でも応用され、良好な結果が報告されています。そこで、今回我々は自己末梢血を用いた顎骨再生を試みることにしました。

3) 研究の方法: 2009年4月~2014年3月の間に当センターを受診し、顎骨骨髓炎、骨壊死、骨萎縮や外傷や腫瘍切除後の骨欠損を有した患者さんの術後臨床評価および画像評価を、自己末梢血由来血小板濃厚液を用いた患者さんと以下に示す項目にて比較検討する。

①臨床評価項目

- ・創部の上皮化
- ・骨露出の有無
- ・感染の有無

②レントゲン評価項目

- ・不透過濃度変化
- ・骨形成範囲 (不透過濃度上昇部範囲/もともとの欠損部範囲)

4) 研究期間: 平成 26 年 9 月倫理委員会承認後~平成 31 年 9 月 30 日

5) 上記の試料の使用を選定した理由: 本治療効果を診療録および画像により検証するため。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について: 情報は研究代表者および分担者により収集されます。連結可能匿名化の状態ですが、各データは久留米大学歯科口腔医療センター医局の鍵のかかるデスクで管理を行います。

7) 研究成果の発表の方法: 学術集会や学術論文にて研究成果を発表します。

8) その他: 利益相反は存在しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先:

(代表者氏名) 久留米大学 医学部 歯科口腔医療センター 助教 田上隆一郎
(住所) 福岡県久留米市旭町 6 7
(TEL) 0942-31-7577 (FAX) 0942-31-7704

研究番号 14095

