

研究協力をお願い

昭和医科大学歯科病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

塩基性線維芽細胞増殖因子 (FGF-2) を用いた歯周組織再生療法の予後評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2009年4月1日から2013年12月31日までの期間に、昭和医科大学歯科病院歯周病科で歯周組織再生療法に伴う歯周外科手術を行い、治験薬 KCB-1D（塩基性線維芽細胞増殖因子；FGF-2）を使用した患者さん

2. 研究目的・方法

・目的

2016年12月に保険収載された薬剤「リグロス®歯科用液キット（塩基性線維芽細胞増殖因子 (FGF-2)）」を用いた歯周組織再生療法は、再生の土台として重要な歯槽骨を増加させ、その周囲に失ってしまった様々な歯周組織をバランスよく再生させることが期待される画期的な治療法です。

本薬剤は、当院を含む全国の施設で、2008年～2013年までの期間に「KCB-1D」という治験薬名で第Ⅲ相臨床試験を実施していました。

歯周組織再生療法はこれまでに骨移植術、組織再生誘導法 (GTR 法)、エナメルマトリックスタンパク質 (エムドゲイン・ゲル®) を用いる方法などが確立されていて、日本においても長期予後のデータが蓄積されています。しかし、この新しい歯周組織再生薬である塩基性線維芽細胞増殖因子 (FGF-2) に関しては、上市されてすぐに実施された症例であってもまだ6年半程度までのデータでしか治療効果を確認することができません。そこで本研究では、当院で実施された臨床試験に参加され、本剤を使用された患者さんの治験薬投与時から現在までの定期診査等のデータを後方視的に評価することで、10年以上の長期予後を得ることを目的としています。

・方法

2009年4月～2013年12月までの歯周組織再生治療薬 KCB-1D（塩基性線維芽細胞増殖因子 (FGF-2)）に対する第Ⅲ相臨床試験に参加し実薬を使用した後、定期診査等で受診を継続している患者さんについて、電子カルテ上の患者情報、歯周病検査結果、エックス線画像について集計し、10年以上の予後データを評価します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に用いる情報は以下の通りです。

①性別、②年齢、③手術日（KCB-1D 使用日）、術後年数、④歯周組織検査結果（歯周ポケット深さ（PPD）、プロービング時の出血（BOP）の有無、動揺度、臨床的アタッチメントレベル（CAL）、Gingival index（GI）、角化歯肉幅、Plaque index（PII））、⑤エックス線画像、⑥手術時の骨欠損形態（骨壁数）⑦固定の有無

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への情報提供はいたしません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学歯科病院	菅野 真莉加
研究分担者	昭和医科大学歯科病院	山本 松男
	昭和医科大学歯科病院	滝口 尚
個人情報管理責任者	昭和医科大学歯科病院	小出 容子

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学歯科病院（昭和医科大学歯学部歯科保存学講座歯周病学部門） 氏名：菅野 真莉加

住所：〒145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1

電話番号：03-3787-1151 内線 292 （平日 9 時～17 時）