

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「新規歯周組織再生剤「リグロス®」の治療効果に関する研究」に関する研究実施のお知らせについて

当院および福岡歯科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。

そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2017年1月1日から2018年3月31日までに、当院保存・歯周病科を受診された歯周病の患者さんでリグロス®を用いた歯周組織再生療法を受けた方が対象です。

目標人数は60名です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

新規の歯周組織再生剤である「リグロス®」を適応した治療の効果を、臨床検査データ(歯周ポケット深さなど)、エックス線写真データ(骨がどれだけ再生したかなど)および患者背景(全身既往歴など)のパラメーターによって解析し、再生療法の適応基準の明確化につなげることを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。また、保管されているエックス線写真を用いて、Scheiらの方法で骨がどれだけ再生したかを測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、リグロス®を用いた歯周組

織再生療法の治療効果を評価します。また、適応基準の明確化および手術術式の改良につなげます。

[取得する情報]

患者背景：性別、生年月日、年齢、喫煙の有無、全身既往歴

臨床検査データ(手術時)：骨壁数

(手術前後)：歯周ポケット深さ、臨床的アタッチメントレベル、  
プロービング時出血の有無、角化歯肉幅、動揺度、  
暫間固定の有無

エックス線写真データ(手術時)：骨欠損の深さ、角度

(手術前後)：骨欠損改善率(%)

#### 4. 試料や情報の管理について

研究終了後、福岡歯科大学口腔治療学講座歯周病学分野において同分野准教授の吉永泰周の責任の下、この研究においてあなたから得られた試料(患者背景、臨床検査、エックス線写真データの記録用紙)は 10 年間、情報(解析データ)は 10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

#### 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学口腔治療学講座歯周病学分野 福岡歯科大学医科歯科総合病院 保存科
研究責任者	福岡歯科大学口腔治療学講座歯周病学分野 教授 坂上竜資

#### 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 口腔治療学講座歯周病学分野助教 有田晴一 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (PHS 8499) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：arita@college.fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2018年9月4日 最終修正日：10月1日)