

PMMA系レジンセメントを用いて装着したCAD/CAM冠の予後に関する観察研究

1. 臨床研究について

えぐち歯科クリニックでは、最適な歯科治療を患者さんに提供するために、歯科疾患の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、PMMA系レジンセメントを用いて装着したCAD/CAM冠の予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長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、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

う蝕症という病気は、いわゆる虫歯のことです。原因は歯垢（プラーク）の長期付着と言われており、主な症状としては、歯の痛みが現れます。

う蝕症の治療法としては、主にう蝕（虫歯）を削って詰め物をするか冠を被せるのが一般的です。平成26年4月よりCAD/CAMで制作するハイブリッド型コンポジットレジンクラウン(CAD/CAM冠)が保険収載され、使用率はその天然歯に近い審美性の高さから年々増加し続けています。この方法で多くの患者さんの症状が軽減され、かみ合わせが回復し、また自然の歯に近い見た目が得られますが、一方で冠の脱離や破損などに代表されるトラブル報告も多くなってきており、よりよい冠装着方法の提案が求められています。基礎研究において、冠の装着剤の一つであるポリメチルメタクリレート（PMMA）系レジンセメントは他のセメントと比べて、より高い接着性および破折抵抗性があることがわかっています。

そこで、今回九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野と14医療機関（えぐち歯科クリニック、おやま歯科中通り診療所、クリスタル歯科、Dental Office K、くきた歯科、こばやし歯科医院、どひ歯科クリニック、古澤歯科医院、歯科・かざクリニック、溝上歯科学研都市クリニック、むらかわ歯科クリニック、もりもと歯科医院、かんだ歯科、水上歯科クリニック）とで共同して、PMMA系レジンセメントを使用して装着したCAD/CAM冠の生存期間や脱離・破損率を検討することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、PMMA系レジンセメントを使用して装着したCAD/CAM冠の生存期間や脱離・破損率が明らかになれば、今後のCAD/CAM冠の装着方法に活かすことにより、患者さんにより良好な治療が提供できます。

3. 研究の対象者について

えぐち歯科クリニック、おやま歯科中通り診療所、クリスタル歯科、Dental Office K、くきた歯科、こばやし歯科医院、どひ歯科クリニック、古澤歯科医院、歯科・かざクリニック、溝上歯科学研都市クリニック、むらかわ歯科クリニック、もりもと歯科医院、かんだ歯科、水上歯科クリニックにおいて2017年4月1日から2018年12月31日までに小臼歯（前から4,5番目の歯）にう蝕症の診断でCAD/CAM冠を装着した方、210名（各機関15名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

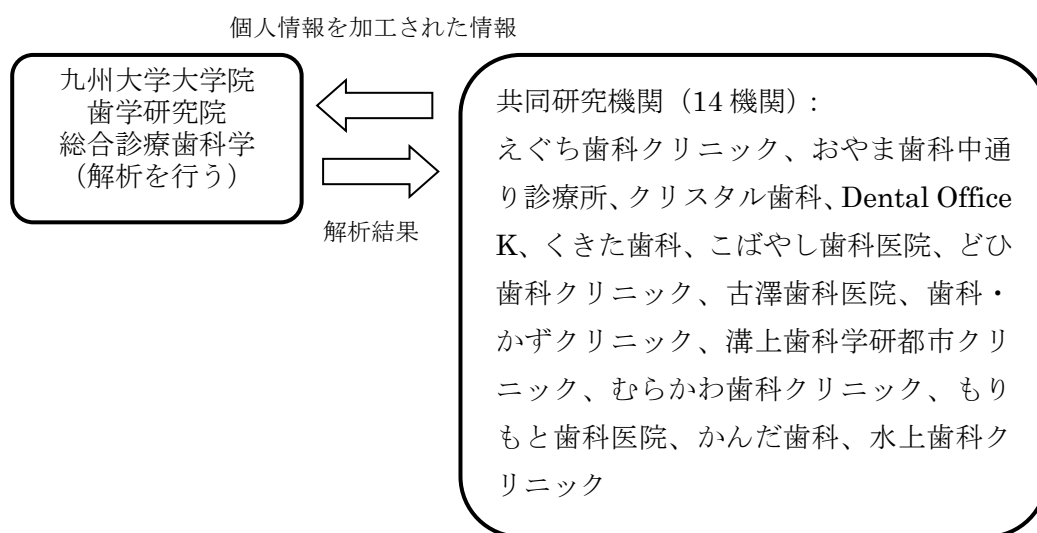
この研究を行う際は、診療録および診療時に実施される検査データより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別

[対象歯の情報] CAD/CAM 冠装着部位（歯種）、装着日、リコール日、トラブル（脱離、破損等）の有無、CAD ブロックの種類、支台歯（土台となる歯）の状態（歯、メタル、レジン）、前処理方法（支台歯、冠内面）

医療機関で得た情報は、個人が特定できないよう加工した状態で、九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野に、九州大学のファイル共有システムを利用して送付し、詳しい解析を行います。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。



[利用を開始する予定日] 2024年7月18日

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療録および診療時に実施される検査データ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、医療機関のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同機関の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野・教授・和田 尚久の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野において同分野教授・和田 尚久の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の歯学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院歯学研究院部局運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。歯学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院歯学研究院部局運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野 教授 和田 尚久	
研究分担者	九州大学大学院歯学府 大学院生 井上 昂也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① えぐち歯科クリニック 院長 江口直文 ② おやま歯科中通り診療所 院長 小山浩一郎 ③ クリスタル歯科 院長 金成雅彦 ④ Dental Office K 院長 木山洋 ⑤ くきた歯科 院長 久木田大 ⑥ こばやし歯科医院 院長 小林善郎 ⑦ どひ歯科クリニック 院長 土肥博幸 ⑧ 古澤歯科医院 院長 古澤博久 ⑨ 歯科・かざクリニック 副院長 三浦真由美 (院長 古川和洋) ⑩ 溝上歯科学研都市クリニック 院長 溝上宗久 ⑪ むらかわ歯科クリニック 院長 村川達也 ⑫ もりもと歯科医院 院長 森本昌孝 ⑬ かんだ歯科 院長 神田亨 ⑭ 水上歯科クリニック 院長 水上哲也	情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集

1.4. 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)	担当者：九州大学大学院歯学研究院総合診療歯科学分野 教授 和田 尚久 連絡先：〔TEL〕 092-642-6523 〔FAX〕 092-642-6525 メールアドレス：kosoushin-jimu@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院歯学研究院長 西村 英紀