

令和 8 年 7 月 23 日

患 者 さ ん へ

— 「広範囲顎骨支持型装置・広範囲顎骨支持型補綴の効果・予後に関する多機関・疫学研究」へ

の参加ご協力をお願い（告知）—

記

1. 課題名： 広範囲顎骨支持型装置・広範囲顎骨支持型補綴の効果・予後に関する多機関・疫学研究
研究の対象：2012 年 4 月から 2024 年 3 月までに「広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴」の治療を受けられた方

2. 実施責任者：有床義歯学講座 特殊診療科教授 尾澤昌悟

研究期間：2024 年 3 月（研究実施許可日）～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 4 月 29 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究概要

本研究では、保険治療として行われた歯科インプラント治療（広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴）が適用された患者さんを対象として行います。そして、本治療の生存率（顎骨内に残存する率）、成功率（機能する率）やその他併発症の発生率と、本治療による口腔機能や咀嚼能力を評価項目として、本治療を成功に導く因子を明らかにします。多機関研究の手法を利用して、それぞれの施設における診断・治療方法・予後に関するデータを後ろ向きに評価を行うことにより、本治療の治療ガイドラインを確立の一助とします。

5. 研究方法

各参加施設で 2012 年 4 月以降に、広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴（保険適応の歯科インプラント治療）の適用となった患者様を対象にします。研究内容を歯学研究科口腔システム補綴学分野のホームページ上に掲載、オプトアウトを行います。

診療目的に得られたデータを収集し、後ろ向きコホート研究を行います。

収集するデータ

- ① 欠損が生じた原因疾患
- ② 歯科インプラントを埋入した時の年齢
- ③ 放射線治療の有無
- ④ 残っている歯の数
- ⑤ 歯科インプラントを埋入した年月日、埋入した本数、埋入した部位
- ⑥ 埋入にあたり外科的再建の有無と外科的再建の処置名と施行年月日

- ⑦ 補綴装置(被せ物や入れ歯)の有無, 装着日, 種類
- ⑧ 補綴装置の固定方法の種類
- ⑨ 埋入したインプラントが顎骨内に残存しているか否か (生存の有無)
- ⑩ 埋入したインプラントの脱落の有無と脱落した場合, その日付
- ⑪ 埋入したインプラントが被せ物や入れ歯が装着され, 機能しているかどうか (成功の有無)
- ⑫ インプラント体の破折の有無と発生年月日
- ⑬ ねじ止めの破折の有無と発生年月日
- ⑭ 被せ物や入れ歯の破折・破損の有無と発生年月日
- ⑮ その他併発症と発生年月日 など

分析方法: 罹患率, リスク比, オッズ比, カイ二乗検定, Kaplan-Meier 法,

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: インプラントの埋入日, 生存の有無, 成功の有無等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送または電子的配信により共同研究施設から研究代表施設へ提供します。対応表は各共同研究施設にて製作し、情報の郵送、送付の際には匿名化された状態でやり取りを行います。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

代表研究施設

東北大学病院 小山 重人

共同研究施設

大阪大学歯学部附属病院 中野 環 (研究代表者)

島根大学医学部附属病院歯科口腔外科・顎顔面インプラントセンター 管野貴浩 (研究代表者)

日本歯科大学附属病院口腔インプラント診療科 小倉 晋 (研究代表者)

秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科 高野 裕史 (研究代表者)

愛知医科大学歯科口腔外科学講座 林 富雄 (研究代表者)

東京医科大学病院 濱田 勇人 (研究代表者)

東京歯科大学市川総合病院 野村 武史 (研究代表者)

自治医科大学 作山 葵 (研究代表者)

東京歯科大学口腔インプラント学講座 平野友基 (研究代表者)

日本歯科大学新潟病院 廣安一彦 (研究代表者)

慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室 昴生田 整治 (研究代表者)

九州大学 再生歯科・インプラントセンター 木原 優文 (研究代表者)

医療法人伊東会伊東歯科口腔病院 吉武義泰 (研究代表者)

神奈川歯科大学付属病院 口腔再生インプラント学分野 黒田 真司 (研究代表者)

愛知学院大学歯学部附属病院顎顔面補綴科診療部 尾澤昌悟 (研究代表者)

日本大学歯学部付属歯科病院 大山哲生 (研究代表者)

鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科 小谷勇 (研究代表者)

この研究への協力は自由意思です。同意されない場合はお申し出ください。

ご不明な点がございましたら、「連絡先」にお問い合わせください。

本研究は、愛知学院大学歯学部倫理委員会より承認を得て、告知を行っております。

以上

連絡先: 〒464-8651 愛知県名古屋市千種区末盛通 2-11

連絡先名称: 有床義歯学講座

実施責任者: 尾澤昌悟

Tel: 052-759-2152

内線: 4602