

情 報 公 開 文 書

研究の名称	広範囲顎骨支持型装置における遊離歯肉移植術の臨床的検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教 櫻井航太郎
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的】 広範囲な顎骨欠損に対して骨移植等により再建された症例に、広範囲顎骨支持型装置が保険適応となったことから、口腔インプラント（以下インプラント）治療が適応される機会が増加しています。しかし、軟組織皮弁は脂肪や筋肉で厚く、皮膚付属器があるため、インプラント周囲の軟組織として適しておらず、インプラント周囲炎を誘発することが問題となります。そのため、軟組織処理としてインプラント周囲に遊離歯肉移植術（以下 FGG）を行い、粘膜の獲得を得ることがインプラントの安定性につながるとされています。しかしながら、術後の有効性はまだ十分示されていない。本研究の目的は、FGG を施行した症例において後方視的に検討することにより、有効性を明らかにすることです。本研究での調査により、インプラント周囲炎の罹患状態と FGG の有効性を明らかにし、インプラント治療に関するエビデンス構築に寄与すると考えます。 【研究の方法】 選択基準を満たした症例を対象に、診療録から直接データベースに入力し解析します。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2012 年 4 月から 2026 年 9 月 1 日までの間で富山大学附属病院歯科口腔外科に受診した 18 歳以上の患者さんで、広範囲顎骨支持型装置を適用した方 【研究資金、利益相反の状況】 研究資金および利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人を識別できる情報を研究データから削除し、個人とは無関係の研究用識別番号を付して加工する。また、研究用識別番号と個人を識別できる情報との対応を示す対照表を作成する。対照表は、加工済みの研究データとは別に、アクセス権限を付与された研究責任者及び研究分担者のみがアクセス可能な医局内の施錠された場所に、パスワードロック等の適切な安全管理措置を講じて保管する。加工済みの研究データについても、対照表とは別に、アクセス権限を制限した医局内の所定の場所において、施錠やパスワードロック等の安全管理措置を講じて保管する。

	【研究結果の公表の方法】 本研究結果は口腔外科学または腫瘍学に関連した学会、医学雑誌にて発表する予定である。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 診療録のデータ 〔年齢、性別、既往歴、喫煙歴、顎欠損分類（CAT 分類⁵⁾、Brown らの分類⁶⁾）咬合状態、残存歯の状態、血液検査、Performance Status（ECOG）、原疾患の情報（病期、治療経過、治療法、皮弁の再建の有無）、埋入骨種類、画像所見（レントゲン、CT、MRI、PET）、補綴様式、プラーク指数、インプラント本数、インプラント周囲の状態（プローピングデプス、プローピング時出血、排膿、動揺度、辺縁骨吸収量、角化粘膜の幅）、インプラントの予後、ステロイドの使用〕
③利用又は提供を開始する予定日	【利用を開始する予定日】 実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	診療録から情報を取得する。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教 櫻井航太郎
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院長 山本 善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：0764342281 FAX：0764345041 E-mail：sakurai@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院歯科口腔外科 櫻井航太郎