

## 研究実施における情報公開 (松戸歯学部単独研究)

研究の名称：FGF2 製剤（リグロス<sup>®</sup>）およびエナメルマトリックスタンパク質（エムドゲイン<sup>®</sup>）を適用した歯肉剥離搔爬術の創傷治癒比較（承認番号 EC21-028）

研究機関の名称： 学校法人日本大学（松戸歯学部・歯周治療学講座）

研究責任者： 准教授・中山 洋平

研究期間： 2022年3月29日 ～ 2027年3月28日

### 1. 研究対象者の選定方針

①2011年9月～2022年3月までの間に日本大学松戸歯学部附属病院歯周科にて慢性歯周病と診断され、エムドゲイン<sup>®</sup>ゲルを適用した歯肉剥離搔爬術（あるいは先進医療「バイオリジェネレーション法」）の治療を受けられた方②2017年2月～2022年3月までの間に日本大学松戸歯学部附属病院歯周科にて慢性歯周病と診断され、FGF2 製剤（リグロス<sup>®</sup>）を適用した歯肉剥離搔爬術の治療を受けられた方。①および②で術後の消毒および抜糸時の口腔内写真記録がある方。

### 2. 研究目的・意義

エムドゲイン<sup>®</sup>ゲルは歯周組織再生療法の製剤として組織再生のみならず、創傷治癒促進作用を有します。しかし、近年開発されたリグロス<sup>®</sup>における創傷治癒効果は不明です。そこで、本研究は、エムドゲイン<sup>®</sup>ゲルとリグロス<sup>®</sup>の手術を受けた患者さんの術後消毒時および抜糸時に記録した口腔内写真を使用して、治癒状態を評価・比較することを目的としています。この研究で得られる成果は、リグロス<sup>®</sup>を使用した外科治療予後判定の目安に役立ちます。

### 3. 方法

術後の口腔内写真の記録を用いて、歯肉の状態を評価して数値化します。また、診療録（カルテ）の歯周病検査データ、エックス線写真で得られた骨再生量との関係を解析することにより、術後創傷治癒状態によって骨再生量に影響を与えるかを解析します。

### 4. 研究に利用する試料・情報等

試料：なし

情報：診療録情報（年齢・性別・既往歴・手術記録・歯周病検査・エックス線写真 等）

### 5. 研究結果の公表方法

学会発表や論文掲載

### 6. お問い合わせ先

本研究は、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には匿名化処理を行い安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。研究の詳細をお知りになりたい場合は、下記までお問い合わせください。他の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書等を閲覧することが出来ます。

本研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

なお、研究対象者に該当すると思われる方で、ご自身の情報を「この研究で利用して欲しくない」と思われた場合にも、その旨をご連絡下さい。ご了承いただけない場合には研究対象といたしません。また、その場合でもご自身に不利益が生じることはありません。

### <お問い合わせ先>

研究責任者：日本大学松戸歯学部・歯周治療講座・准教授・中山 洋平

電話番号：047-360-9363

以 上