

研究課題名	リグロスを用いた歯周組織再生療法の結果に及ぼす要因探索の研究」について
研究期間	実施許可日 ～ 2031年3月31日
研究の対象	2017年1月1日から2028年3月31日までに、広島大学病院歯周診療科、岡山大学病院歯周病科、徳島大学病院歯周病専門部門を受診し、歯周外科治療を行った全ての成人患者さん
研究の目的・方法	<p>研究目的</p> <p>歯周病治療の理想的な治癒は歯周病によって失われた歯周組織（歯槽骨や歯根膜（歯を支える靭帯））を再生させることです。2017年に rh-FGF-2(リグロス<sup>®</sup>：歯周組織を再生させる薬剤)が臨床応用可能になり、多くの患者さんに使用され、歯周組織再生の効果が得られています。しかし、中には残念ながら、期待した以上に治癒できなかった症例も含まれており、成否の違いの原因にどのような因子があるのか、詳細に検証する必要があります。そこで、本研究では、歯周外科治療を受けた患者さんを対象に、歯周組織再生に影響すると思われる要因をカルテ情報から引用し、その要因を抽出することを目的とします。その要因が同定されれば、成功率を上昇させることに繋がると考えられます。</p> <p>研究の方法</p> <p>本研究は、カルテの情報を使用します。岡山大学及び徳島大学から広島大学に情報を送付し、広島大学にて解析します。また科研製薬株式会社によって取り纏めた研究成果を用いて、どのような要因が歯周組織再生療法の結果に影響するか検証します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：歯周外科治療前後の歯周組織検査結果、X線画像、CT画像の検査結果、再生に影響を及ぼすと考えられる要因（歯槽骨欠損状態、歯周ポケットの深さ、生活習慣、身体的特徴、全身疾患の有無、術式）
利用または提供を開始する予定日	実施許可日（2023年7月12日）
個人情報の保護	情報は研究に使用する（広島大学に提供する）前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で使用（提供）します。個人と連結させるための対応表は、広島大学（および各機関）の研究責任者が保管・管理します。
外部への試料・情報の提供	岡山大学及び徳島大学から広島大学に個人情報加工後の情報を送付し、広島大学にて解析します。広島大学への情報提供は特定の関係者のみアクセス可能なクラウド（Proself等）で実施します。また科研製薬株式会社へ個人情報加工済情報を提供し、検証をします。

研究組織	<p>本学の研究責任者          広島大学大学院医系科学研究科歯周病態学・教授・水野智仁          本学の研究機関の長          広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者          広島大学大学院医系科学研究科歯周病態学・教授・水野智仁</p> <p>共同研究機関          岡山大学学術研究院医歯薬学域・教授・高柴正吾          徳島大学大学院医歯薬学研究部 歯周歯内治療学分野          ・教授・湯本浩通</p> <p>科研製薬株式会社          メディカル室 メディカルアフェアーズチーム・高木 崇</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科歯周病態学          教授 水野 智仁（研究責任者）          講師 松田 真司（担当者）          〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3          電話番号：082-257-5663</p>