

平成24年度臨床研究テーマ成果報告書

診療科（部）名：口腔外科学第二教室
研究期間：平成21年6月12日 ～ 平成25年3月31日
研究課題名：骨再生生体材料としてハイドロキシアパタイトアガロースゲルを用いた臨床応用研究
<p>研究課題の概要及び成果：</p> <p>歯の喪失後の顎堤吸収、嚢胞摘出や腫瘍切除後の骨欠損、顎裂・口蓋裂などの先天奇形の形成手術に伴い、骨移植が必要となる。本研究ではそのような症例に対し自家骨と同等な性能を発揮する生体材料として、骨伝導能を有し分解吸収性に優れた自家骨置換型ハイドロキシアパタイトアガロースゲルを充填し、骨欠損部に生体骨により近い性質の骨を迅速に再生させることを目的とする。自家骨置換型ハイドロキシアパタイトアガロースゲル単体で或いは自家骨との混和した後に充填する。自家骨移植の回避もしくは採取する自家骨の必要量の軽減が見込まれ、患者の身体的精神的負担を軽減させる大きな医療上の意義を有する。</p> <p>本研究は、経済産業省の研究開発事業（NEDO）において、厚生労働省のガイドラインを遵守した生物学的安全性試験（GLP）を実施し、医療機器の認可申請に必要な安全性を確認するデータが得られている。さらに歯学部倫理委員会にて承認され現在、十分な説明と同意の下に進行中である。術後の有害事象の有無及び骨形成について観察を行っている。現時点において、有害事象は認めず安全性に問題は生じていない。</p> <p>同意取得例数： 16例      実施例数： 14例</p> <p>今後可能であれば、症例対象も拡大し、インプラント埋入における骨欠損、上顎洞底挙上術、さらに顎骨腫瘍摘出後の欠損などの症例に行っていく予定である。目標とする被験者数は20例である。さらに、臨床試験を行うべく準備中である。</p>

上記概要・成果に関連する図表等

