令和3年度 臨床研究テーマ成果報告書

診療科(部)名:口腔治療・歯周科

第3期中期目標・中期計画期間中の臨床研究テーマについて該当するものにチェックを入れてください。(塗りつぶし可)

- ■1. 口腔領域における新規組織再生・再建法の開発
- □2. 高齢者の特性に配慮した口腔疾患の予防法・診断法・治療法の開発
- □3. 顎口腔機能の維持増進に関する研究
- □4. 歯科医学臨床教育の質保証に関する研究
- □5. その他

研究期間:2018年~2021年

研究課題名:研究課題名:辺縁性歯周炎を対象としたリグロス®とサイトランス®グラニュールの併用療法の安全性及び有効性評価のための臨床研究

研究課題の概要及び成果:

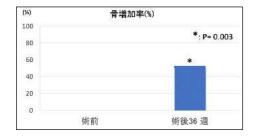
【研究の概要】

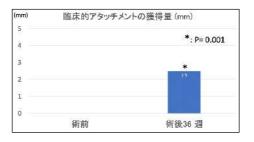
我々の研究グループと科研製薬(株)とが共同で開発した「リグロス®」が世界初の歯周 組織再生剤として 2016 年に上市され、現在我国における歯周組織再生療法の標準治療と なっている。しかしながら、広範囲の歯周組織欠損では「リグロス®」の単独投与での歯 周組織再生には限界がある。そこで今回、「リグロス®」の適応拡大を目指し、広範囲の歯 周組織欠損を有する辺縁性歯周炎患者 10 名を対象に「リグロス®」と骨補填材「サイトラ ンス® グラニュール」を併用した歯周組織再生療法を特定臨床研究(臨床研究実施計画番 号:jRCTs051190045)として実施し、その安全性と有効性を評価した。

【成果】

術後 36 週までの経過を観察した結果、"試験薬および試験機器との関連が否定できない 有害事象"の発生など安全性に関して問題となる事象は生じなかった。また、有意な歯槽 骨の増加、臨床的なアタッチメントの獲得など臨床症状の改善が認められた。

上記概要・成果に関連する図表等





当該臨床研究が「ロの難病プロジェクト」に関連しているか否か下記のBOXのいずれかにチェックを付してください。(塗りつぶし可)

- 関連がある
- □ 関連はない