

承認番号： NDU-T2021-41

研究課題名： 歯内療法における蛍光ライブイメージングによる光線力学的診断技術の応用に関する研究

主任研究者（所属・職位・氏名）： 総合診療科 教授 北村 和夫
分担研究者（所属・職位・氏名）： 歯科保存学講座 教授 五十嵐 勝
総合診療科 准教授 小川 智久
総合診療科 助教 長谷川 達也
総合診療科 助教 小柳 圭史
総合診療科 助教 宮下 葉月
歯科保存学講座 助教 三枝 慶祐

1. 研究概要

1) 研究の意義：

蛍光観察モジュール内蔵手術用顕微鏡を根の治療に応用することで”細菌代謝産物の残存”というリスクの大幅な改善が図れ、歯内療法の成功率が向上することが見込まれる。

2) 研究の目的：

本研究の目的は、歯内療法において予後に関わる細菌由来の細菌代謝産物を、リアルタイムで識別可視化する新たな診断技術を構築することを目的とする。

2. 研究方法

1) 研究対象者：

歯内治療のため日本歯科大学附属病院 総合診療科に受診された患者様のうち、本研究の趣旨に同意を得ることができた方

2) 研究期間： 令和3年 11月 5日から 令和6年 3月 31日まで

3) 方法：

術前において、対象歯に対する現症と現病歴の記録、デンタルX線による診査等の情報収集を行う。通常の根管治療では、髄質開拓（神経の管の入り口を開けた）直後または当院での初回治療時の根管内の様子を、蛍光観察モジュール内蔵手術用顕微鏡（Zeiss EXTAR0300）を用いて白色光モードと蛍光モードの両

者で撮影する。通常の方法での根管治療中に適宜蛍光モードを使用し根管内の細菌代謝産物を確認し除去を進める。根管充填（根っこの治療の最後のお薬を入れる）直前の根管内の様子を同様に撮影する。術後評価として、1週間、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年、1年6ヶ月、2年後の症状経過をまとめ、経過（痛みや不快感などの経過）と細菌代謝産物の範囲との関連性に関する解析を行う。

口腔外接着再植法では、歯根破折を認めた歯を対象とする。具体的には、視診、触診、X線診査（デンタルX線、歯科用コーンビームCT）、歯周組織検査、マイクロスコープによる診査に基づき歯根破折の有無を判断する。術中に根管内部の細菌代謝産物を白色光のモードと蛍光モードの両者で確認し画像を抽出する。細菌代謝産物が赤色で示されるため、同部位を確認し除去する。以降は通常の方法で口腔外接着再植法を実施し完了とする。術後1日で消毒処置および症状の確認を行ったのち、術後7日を目処に抜糸を行う。以降、術後経過を1週間、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年、1年6ヶ月、2年後の症状経過をまとめ、経過（痛みや不快感などの経過）と細菌代謝産物の範囲との関連性に関する解析を行う。

4) 使用する試料・情報の項目：

情報：性別、年齢、現病歴、全身既往歴、打診の有無、圧痛の有無、歯周ポケットの深さ（歯周組織検査結果）、歯槽硬線の連続性（デンタルX線画像）、治療前の根尖部透過像の範囲（デンタルX線および歯科用コーンビームCT画像）、蛍光強度（手術用顕微鏡による抽出画像）

5) 情報の管理方法と保護：

臨床研究の参加に際して十分な研究説明を実施した上でインフォームドコンセントを取得し、国が定めた指針「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができない）の状態を統括する。具体的には、今回使用する検査データを匿名化した状態で通し番号をつけ、対応表にて管理する。研究に使用したデータは、保管責任者である北村和夫教授のもと総合診療科医局の鍵付き保管庫に保管する。研究遂行後は速やかに関連する情報は完全に処分されるものとする。

3. 研究に関する問い合わせ・連絡先

氏名：長谷川 達也

連絡先：総合診療科 03-3261-4756