

平成 27 年 6 月 23 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24390439

研究課題名(和文)義歯安定剤利用ガイドライン構築に関する基盤研究：マルチセンター前向き臨床研究

研究課題名(英文)Study on effectiveness of denture adhesives: Multi center prospective clinical trial for clinical guideline

研究代表者

河相 安彦(KAWAI, Yasuhiko)

日本大学・松戸歯学部・教授

研究者番号：50221198

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 12,100,000円

研究成果の概要(和文)：義歯安定剤使用後の、短期効果を検討すべく10施設において無作為割付臨床試験を実施した(実験群：クリームおよびパウダータイプ、対照群：生理食塩水)。その結果、中間報告であるが、義歯安定剤を貼付した群と対照群との間に、主観および客観評価に有意の差を認めていない。予定被験者数が終了していないため、統計的検出力が不足していることが考えられる。今後も被験者の収集と試験を継続して行く予定である。

研究成果の概要(英文)：To investigate the efficacy of denture adhesives, randomized controlled clinical trial was carried out in ten multi-center institutions. As an intermediate result, no significant difference has been observed between the experimental groups and control group, in terms of objective and subjective outcomes. The trial targeted 300subjects as sample size and yet 49% has been achieved. The lack of statistical power may have affect the intermediate results.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：義歯安定剤 多施設研究 無作為割付臨床試験 ガイドライン 臨床エビデンス

1. 研究開始当初の背景

自宅で用いる義歯安定剤は、市場調査では100億円市場と言われている。市販されている義歯安定剤の種類は、ポリ酢酸ビニル樹脂を主成分としたホームリライナー、カルボキシメチルセルロースナトリウム塩を主成分としたクリームタイプおよびパウダータ입に大別される。この中で、ホームリライナーについては、適応義歯と使用方法とを遵守すれば短期的な一定改善を認めるものの患者自身の義歯への貼付技能に大きく依存するため誤用により不適切な使用で義歯の咬合関係を変化させたり、長期使用によって、顎堤の異常吸収を起こしたりするとも考えられている。一方、クリームおよびパウダータ입の義歯安定剤は、貼付が比較的容易で患者自身の技量に影響されにくい特徴を有していると考えられている。これらは、多くの介護施設や歯科医院へのアクセスが困難な寝たきり患者の義歯の機能回復を在宅で安心して行える可能性を有している。米国ではこの材料の良否が以前より検討され、米国歯科医師会雑誌(JADA)および補綴学会雑誌(JPR)にガイドラインが提示されている。しかし、我が国において効果(Efficacy)および効能(Effectiveness)の検討はまだ行われていない。つまり使用に対する明確なガイドラインは示されていない。

2. 研究の目的

本研究では、これらの本剤の効果、使用基準を明らかにし、本剤の誤用を防ぎ、適正な使用による義歯の機能回復および患者の使用感の向上につながれば、国民の口腔関連健康度と生活向上に十分役立つものと考えられる。今後、歯科外来への通院が困難な要介護者は増加することが考えられる。在宅での咀嚼機能の向上による口からの栄養摂取の重要性が高まる中、歯科医療分野における歯科衛生士、ケアマネージャー、栄養士などを含めた他業種連携の取り組みの中にあつて、義歯安定剤の役割を明確にするところ大と考える。

本研究の目的は、義歯安定剤の中からクリームおよびパウダータ입の義歯安定剤における臨床効果を主観および客観的評価をアウトカムとし、多施設介入前向き試験により臨床症状・患者背景因子とアウトカムの関連を検討し、それらを考慮した義歯安定剤使用ガイドラインを確立することである。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン (Study design)

無作為割付け臨床試験 (3群パラレル・多施設試験)

(2) 被験者 (Participants)

取込み基準; 上下顎無歯顎患者. 義歯の製作, 調整およびリコールを希望する者.

除外基準; 質問票回答に支障のある者.

顎顔面に欠損を有する者. 全身的既往歴を有し試験の参加が困難と思われる者. 金属床義歯を装着している者. 義歯安定剤を常用している者. 唾液流出が極端に少ない者. 粘膜面調整剤を利用しているもの. 90歳以上の者.

(3) 披験義歯 (Trial denture)

来院時使用中の義歯. リコール中の義歯.

(4) データー収集 (Data Gathering)

10施設でデーターを収集し, センターに集積する. 本研究は10施設共同多施設研究で, ほぼ全国を広範囲に網羅している. データー入力は盲検化を図る目的で業者委託する.

(5) 試験実施担当者はコーディネーター, 評価者, 術者からなる

(6) 介入 (Interventions)

Day 0:

- ・無歯顎患者の来院
- ・インフォームドコンセント
- ・取り込み除外基準の確認
- ・モイスターチェッカーによる診査
- ・コーディネーターによる研究の説明

Day 1: ベースライン情報収集など

- ・評価者による患者評価.
- ・義歯, 口腔内診査
- ・検査 (口腔内湿潤状態, 咀嚼能力, 義歯の維持力, 義歯の咬合力)
- ・必要に応じて術者による治療
- ・コーディネーターより, 義歯安定剤の使用前の重量測定と使用方法の説明
- ・被験者は帰宅後に義歯安定剤使用開始
- ・患者による義歯安定剤使用記録表へのチェック

Day 2ならびに Day 3: 自宅にて実施

- ・被験者による義歯安定剤の使用
- ・患者による義歯安定剤使用記録表へのチェック
- ・就寝前に義歯用ブラシにて義歯清掃後, 水中にて保管

Day 4: 来院

- ・コーディネーターによる使用後義歯安定剤の重量測定
- ・生食使用者は, 空きカプセル回収
- ・評価者による最終評価
- ・データファイルの回収保管
- ・義歯安定剤使用記録表を回収後, データファイルへファイリングする.

介入方法

- ・被験材料; クリームタイプ, パウダータ입, 対照群

・材料貼付方法;

クリームタイプ; 義歯を水洗いし, 水分を拭き取る. 義歯床粘膜面に適量をだし, 薄く広くのばすように塗布する. 義歯を装着し約1分押さえて定着させる.

パウダータ입; 義歯を水洗いし,

軽く水に濡らす 適量をふりかけ、指で広げる 余分な粉末を軽く振り落とす 義歯を装着し約1分押さえ定着させる。

対照群；義歯を水洗いし、軽く水に濡らす 全量を義歯床に塗布する 義歯を装着し約1分押さえ定着させる。

・1日の貼付時間

クリームタイプ；朝昼夜の終日利用
パウダータイプ；朝昼 - 交換 - 夕利用
対照群；毎食前に塗布。

・洗浄方法および時期

義歯は、歯ブラシを使い流水下でブラッシングを行う。口腔内の残留はガーゼでよく落とす。

クリームタイプ；就寝前に洗浄
パウダータイプ；昼食後及び就寝前に洗浄

・夜間の取り扱い

夜間は、必ず水中保管を指示する。

・貼付期間

各群ともに3日間（8食）使用する。

(7)アウトカム (Outcomes)

測定項目；患者評価，使用義歯の主観評価，口腔関連 QOL，義歯安定剤に関する質問

義歯・口腔内診査，義歯安定剤に関する診査

検査 (Objective Outcomes)；口腔内湿潤状態，咀嚼能力，義歯の維持力
測定時期；介入前，介入後測定

(8)被験者数 (Sample Size)

主要アウトカムである総合満足度について介入群(想定される VAS 値: 75mm, SD 20)と対照群(想定される VAS 値: 46mm, SD 23)の差を検出するために危険率5%両側検定で、検出率80%とした場合、1群にそれぞれ9名、ドロップアウト10%と仮定し10名、合計30名を算出した。各施設30名とする。

(9)無作為化 (Randomization)

乱数表の作成；エクセルにて作成した乱数表に基づき割り付けを行う。

(10)盲検化 (Blinding)

本試験において患者および術者ともに介入に関して盲検化はできないが、アウトカム測定者および分析に関する盲検を行う。

(11)統計解析 (Statistical methods)

ベースラインデータの群間比較；
student-test および χ^2 検定
帰無仮説；割付群の間の被験者特性に差がない。

アウトカム分析；

帰無仮説；

・患者評価，義歯・口腔内診査，検査の3項目について群間に差がない；
分散分析 多重比較

・患者評価，義歯・口腔内診査，検査の3項目について群内でそれぞれに

術前術後に、改善に差がない:paired t-test

2次分析：アウトカムに影響を与える因子の解析（重回帰分析）

4. 研究成果

割付はクリームタイプ義歯安定剤を貼付群（クリーム群）、パウダータイプの義歯安定剤貼付群（パウダー群）、何も貼付しない群（対象群）の3群を設定し、乱数表を用い割付表を作成し行った。主要評価項目は、患者の満足度とし、3群間での比較は分散分析を行い、統計的有意差が認められた場合多重比較を行った。また、副次評価項目は、咀嚼能力・咬合力・義歯安定度等とし、同様の分析を行った。中間解析では統計的有意差は出ていないが、現在の統計学的パワー値が27.4%であり、今後被験者数の増加によって変化しうる。また、サブスケール解析では柔らかい食物では差が生じず、硬い食物になるほど効果が感じられやすく、上顎よりも下顎のほうに効果がある可能性があることが示唆された。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 1 件)

河相安彦 研究の概要と経過

佐藤裕介 DAG プロジェクトの実際

木本 克彦 研究の成果

水口俊介 研究の課題と今後の展望

日本義歯ケア学会義歯安定剤ガイドライン作成 (DAG プロジェクト) に関するシンポジウム、2015年1月25日、柏の葉カンファランスセンター・千葉県・柏市

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

国内外の別：

取得状況 (計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

河相安彦 (KAWAI Yasuhiko)
日本大学・松戸歯学部・教授
研究者番号：50221198

(2) 研究分担者

木本 統 (KIMOTO Suguru)
日本大学・松戸歯学部・講師
研究者番号：10267106

市川 哲雄 (ICHIKAWA Tetsuo)
徳島大学・ヘルスバイオサイエンス研究部・
教授
研究者番号：90193432

木本 克彦 (KIMOTO Katsuhiko)
神奈川歯科大学・歯学部・教授
研究者番号：70205011

鈴木 哲也 (SUZUKI Tetsuya)
東京医科歯科大学・歯学部・教授
研究者番号：60179231

洪 光 (HONG Guang)
東北大学・歯学研究科・助教
研究者番号：70363083

濱田 泰三 (HAMADA Taizou)
東北大学・歯学研究科・教授
研究者番号：50034244

村田 比呂司 (MURATA Hiroshi)
長崎大学・医歯(薬)学総合研究科
研究者番号：40229993

水口 俊介 (MINAKUCHI Shunsuke)
東京医科歯科大学・医歯(薬)学総合研究科・
教授
研究者番号：30219688

米山 喜一 (YONEYAMA Yoshikazu)
鶴見大学・歯学部・助教
研究者番号：50230842

岡崎 定司 (OKAZAKI Joji)
大阪歯科大学・歯学部・教授
研究者番号：80169094