

令和 2 年 5 月 16 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2019

課題番号：15K11150

研究課題名(和文) ノンメタルクラスデンチャーの有効性についてのランダム化比較研究

研究課題名(英文) A randomized trial of efficacy of nonmetal clasp dentures

研究代表者

笛木 賢治 (Fueki, Kenji)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・准教授

研究者番号：30334436

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：熱可塑性樹脂を用いた部分床義歯(ノンメタルクラスデンチャー)の有効性を明らかにすることを目的としてメタルクラスプを用いた部分床義歯と比較する臨床試験を行った。その結果、口腔関連QoL、患者満足度、審美性についてノンメタルクラスデンチャーは、メタルクラスデンチャーよりも優れていることが明らかになった。一方、短期間では義歯の支台歯の歯周組織には義歯装着のよる影響はほとんど認められなかった。ノンメタルクラスデンチャー費用対効果はメタルクラスデンチャーよりも劣っていた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

近年、ノンメタルクラスデンチャーは見た目のよい義歯として注目されているが、本研究によりその臨床的妥当性が裏付けられた。さらに、ノンメタルクラスデンチャーで懸念されている支台歯の歯周組織への為害作用は短期間であれば問題ないことが示された。ただし、ノンメタルクラスデンチャーの費用対効果は従来の義歯よりも劣るため、臨床においては、治療効果だけでなく治療費用も患者に十分に説明をする必要がある。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to conduct a clinical trial to clarify efficacy of removable partial dentures (RPDs) using thermoplastic resin (nonmetal clasp denture) comparing to metal-clasp retained RPDs. The results revealed that oral-health related OHRQoL, patient satisfaction and oral appearance was superior to metal-clasp retained RPDs, while influence of wearing nonmetal clasp dentures had limited was limited in short duration. Cost-effectiveness of nonmetal clasp dentures was inferior to that of metal-clasp RPDs.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：部分床義歯 熱可塑性樹脂 ノンメタルクラスデンチャー ランダム化比較試験 口腔関連QoL 患者満足度 費用対効果

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

近年、審美性に対する患者の要求が高まり、歯冠修復処置だけでなく可撤性義歯においても見た目に配慮する必要性が増している。一方、金属アレルギーへの懸念から、金属を全く使用しない補綴治療へのニーズも高まっており、メタルフリー修復を実現するための様々な歯科材料が開発され臨床応用されている。

このような背景から、日本において、義歯床用レジンに熱可塑性樹脂を用いて審美領域の歯に樹脂製のクラスプを設定する、または、金属構造を全く含まないパーシャルデンチャー（ノンメタルクラスプデンチャー、non-metal clasp denture: NMCD）が、「見た目のよい入れ歯」として開業医を中心に急速に普及している。しかしながら、NMCDは、材料特性、設計、適応症、メンテナンスについて従来のメタルクラスプを用いたパーシャルデンチャー（metal clasp denture: MCD）とは異なる点が多く、特に、ノンメタルクラスプデンチャーの使用による支台歯の歯周組織への為害作用が懸念されている。

（公社）日本補綴歯科学会は、2008年のガイドライン(1)において、金属を全く使用しない剛性のないNMCD、いわゆるフレキシブルデンチャーは推奨されないとの見解を示し、2013年には、NMCDの臨床経験のある専門家の意見を基に、NMCDの臨床指針を学会のポジションペーパー(2)として発表した。その中で、“剛性のないNMCDは、金属アレルギー症例などの特別な症例を除き、最終義歯として推奨できない。剛性のあるNMCDは、審美領域にメタルクラスプが走行することを患者が受け入れられない場合に推奨できる。”としている。しかし、これらの見解は専門家の臨床経験に基づくものであり、臨床研究のエビデンスを根拠とした診療ガイドラインとして整備される必要がある。しかしながら、ノンメタルクラスプの臨床エビデンスは限られており、質の高い臨床研究によるエビデンスが必要とされている(3,4)。

## 2. 研究の目的

- (1) ノンメタルクラスプデンチャーの有効性に関する臨床エビデンスを明らかにする。
- (2) ノンメタルクラスプデンチャーの支台歯の歯周組織への影響を明らかにする。

## 3. 研究の方法

大学附属病院に来院した部分歯列欠損を有する被験者を対象として、メタルクラスプを用いた従来のパーシャルデンチャーを製作するグループ、または熱可塑性樹脂を用いたノンメタルクラスプデンチャーを製作するグループに無作為に割り付けた。義歯治療の前後に、患者報告アウトカム（口腔関連 QoL、患者満足度、主観的咀嚼能力）、歯周組織の状態（歯肉の炎症、歯周ポケット深さプラーク付着度、動揺度）、義歯の状態を評価した。両グループの評価結果を比較することで、メタルクラスプを用いた従来のパーシャルデンチャーに対するノンメタルクラスプデンチャーの有効性、耐久性、費用対効果を分析した。

## 4. 研究成果

### (1) 患者報告アウトカム

ノンメタルクラスプデンチャー、メタルクラスプデンチャーの両群ともに義歯の状態に問題は発生することなく経過は良好であった。レジンクラスプの破折は生じなかった。ノンメタルクラスプデンチャーの口腔関連 QoL と義歯の総合的な患者満足度、審美性、主観的咀嚼能力スコアはノンメタルクラスプデンチャーが統計的に有意に高かった。

# 口腔関連QoL (OHIP-J)

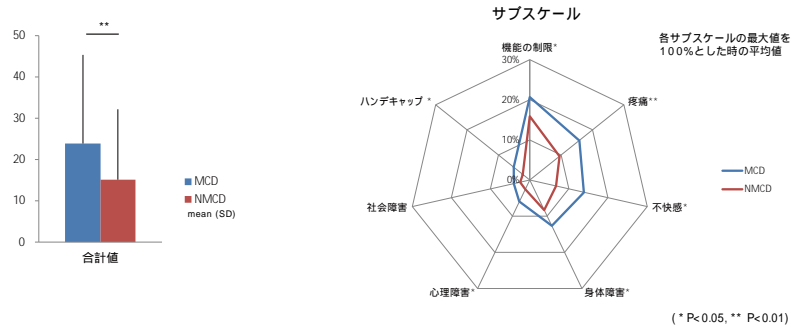


図1 口腔関連 QoL

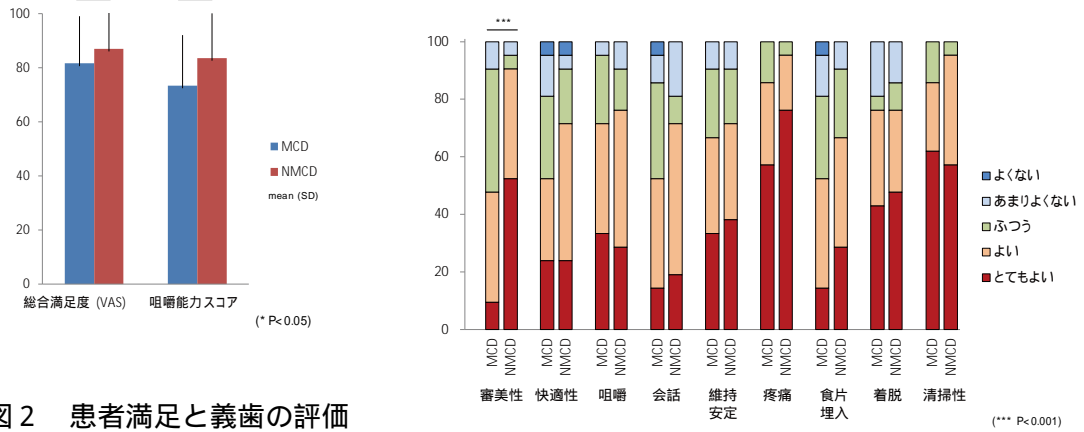


図2 患者満足と義歯の評価

## (2) 支台歯の歯周組織の状態

義歯の支台歯の状態に関して、どちらの義歯においても義歯装着後にはプラークの付着度がわずかに増加する傾向が認められたが、歯周ポケット深さには大きな変化はなく歯肉の炎症は軽度にとどまっていた。支台歯の臨床的動揺度について両義歯に差は認めなかった。

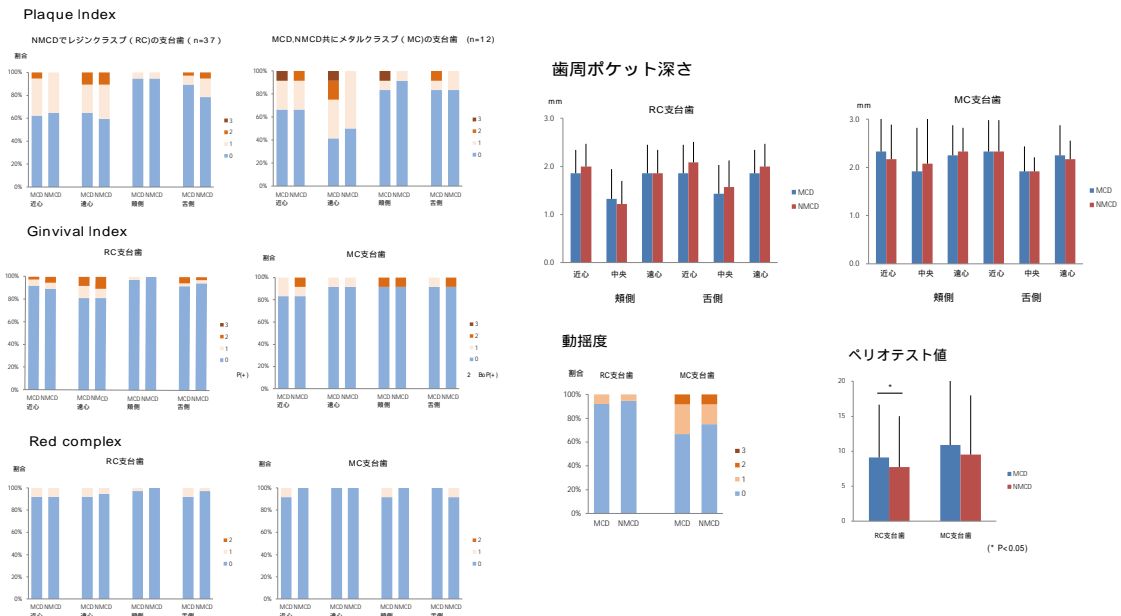


図3 支台歯の歯周組織の状態

### (3) 考察

本研究の結果から、患者の口腔清掃の状態が良好に保たれていれば、ノンメタルクラスプデンチャーのレジンクラスプが支台歯の歯周組織に対する歯周病のリスクは限定的であると考えられた。一方、口腔関連 QoL、患者満足度、審美性をアウトカム指標としたノンメタルクラスプデンチャーの費用対効果は、メタルクラスプデンチャーよりも劣っていた。これは、メタルクラスプデンチャーは、レジン床義歯において歯科医療保険給付の対象になるが、メタルクラスプデンチャーの治療費は私費診療であることが要因として考えられた。

本研究から、メタルクラスプデンチャーに対するノンメタルクラスプデンチャーの治療効果の優位性を示すエビデンスが得られた。また、義歯の耐久性と支台歯の歯周組織への影響はほとんど認められなかった。しかし、これについては、今後継続的なフォローアップにより検討が必要である。

#### <引用文献>

- 1) ( 公 社 ) 日 本 補 綴 歯 科 学 会 . 歯 の 欠 損 の 補 綴 歯 科 診 療 ガ イ ド ラ イ ン 2008  
<[http://www.hotetsu.com/s/doc/guideline\\_2008.pdf](http://www.hotetsu.com/s/doc/guideline_2008.pdf)> [accessed 17.04.01]
- 2) 笛木賢治, 大久保力廣, 谷田部 優, 荒川一郎, 有田正博, 井野 智 ほか. 熱可塑性樹脂を用いた部分床義歯(ノンメタルクラスプデンチャー)の臨床応用. 日補綴会誌 2013;5:387-407.
- 3) 笛木賢治, 稲用友佳. ノンメタルクラスプデンチャーの臨床エビデンスに関するシステムチックレビュー. 日補綴会誌 9(4); 297-302, 2017.
- 4) Fueki K. Non-metal clasp dentures: More evidence is needed for optimal clinical application. J Prosthodont Res. 2016;60:227-228.

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計11件（うち査読付論文 8件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 TAKAKUSAKI Kensuke, FUEKI Kenji, TSUTSUMI Chiaki, TSUTSUMI Yusuke, IWASAKI Naohiko, HANAWA Takao, TAKAHASHI Hidekazu, TAKAKUDA Kazuo, WAKABAYASHI Noriyuki	4. 巻 37
2. 論文標題 Effect of incorporation of surface pre-reacted glass ionomer filler in tissue conditioner on the inhibition of <i>Candida albicans</i> adhesion	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Dental Materials Journal	6. 最初と最後の頁 453 ~ 459
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4012/dmj.2017-171	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Hayama Hironari, Fueki Kenji, Wadachi Juro, Wakabayashi Noriyuki	4. 巻 62
2. 論文標題 Trueness and precision of digital impressions obtained using an intraoral scanner with different head size in the partially edentulous mandible	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Research	6. 最初と最後の頁 347 ~ 352
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jpor.2018.01.003	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Nabeshima G., Fueki K., Inamochi Y., Wakabayashi N.	4. 巻 45
2. 論文標題 Effect of dietary counselling with prosthetic restoration on fruit and vegetable intake in partially dentate patients: A prospective study	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Oral Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 618 ~ 626
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/joor.12647	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 笹木賢治, 稲用友佳	4. 巻 66
2. 論文標題 離端欠損をどこまで回復する必要があるのか? ~ 短縮歯列という考え方と臨床エビデンス ~	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 東京都歯科医師会雑誌	6. 最初と最後の頁 405-412
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Sanda Minoru, Fueki Kenji, Bari Pranjali Radke, Baba Kazuyoshi	4. 巻 55
2. 論文標題 Comparison of immediate and conventional loading protocols with respect to marginal bone loss around implants supporting mandibular overdentures: A systematic review and meta-analysis	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Japanese Dental Science Review	6. 最初と最後の頁 20 ~ 25
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jdsr.2018.09.005	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Fueki K., Yoshida-Kohno E., Wakabayashi N.	4. 巻 44
2. 論文標題 Oral health-related quality of life in patients with non-metal clasp dentures: a randomised cross-over trial	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Journal of Oral Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 405 ~ 413
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/joor.12494	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 笹木 賢治、稲用 友佳	4. 巻 9
2. 論文標題 ノンメタルクラスプデンチャーの臨床エビデンスに関するシステムチックレビュー	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 日本補綴歯科学会誌	6. 最初と最後の頁 297 ~ 302
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) <a href="https://doi.org/10.2186/ajps.9.297">https://doi.org/10.2186/ajps.9.297</a>	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Fueki Kenji, Yoshida Kohno Eiko, Inamochi Yuka, Wakabayashi Noriyuki	4. 巻 46
2. 論文標題 The association between mucosal pain and subjective masticatory function in patients with partial removable dental prostheses	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Oral Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 1095 ~ 1099
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) doi:10.1111/joor.12841	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Fueki Kenji, Yoshida-Kohno Eiko, Inamochi Yuka, Wakabayashi Noriyuki	4. 巻 64
2. 論文標題 Patient satisfaction and preference with thermoplastic resin removable partial dentures: a randomised cross-over trial	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Research	6. 最初と最後の頁 20 ~ 25
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) doi:10.1016/j.jpor.2019.05.003	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Fueki K, Inamochi Y, Kohno-Yoshida E, Wakabayashi N.	4. 巻 -
2. 論文標題 Cost-effectiveness analysis of prosthetic treatment with thermoplastic resin removable partial dentures	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Research	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Fueki Kenji	4. 巻 60
2. 論文標題 Non-metal clasp dentures: More evidence is needed for optimal clinical application	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Research	6. 最初と最後の頁 227 ~ 228
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) doi:10.1016/j.jpor.2016.08.003	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 稲用友佳, 笛木賢治, 河野英子, 谷田部 優, 若林則幸.
2. 発表標題 ノンメタルクラスプデンチャーを用いた補綴治療の費用効果分析
3. 学会等名 日本補綴歯科学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 鍋島 玄, 笛木賢治, 稲用友佳, 若林則幸.
2. 発表標題 咬合支持が補綴治療と共に行う栄養指導の効果に及ぼす影響.
3. 学会等名 日本補綴歯科学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 河野英子, 熊谷勇人, 笛木賢治, 若林則幸.
2. 発表標題 部分床義歯装着者における床下粘膜痛と口腔関連QoL の関連.
3. 学会等名 日本補綴歯科学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 笛木賢治
2. 発表標題 ノンメタルクラスプデンチャーの臨床エビデンス. 第2回補綴歯科臨床研鑽会
3. 学会等名 日本補綴歯科学会 (招待講演)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 稲用友佳, 笛木賢治, 河野英子, 谷田部 優, 若林則幸
2. 発表標題 ノンメタルクラスプデンチャーの有効性に関するランダム化クロスオーバー試験
3. 学会等名 日本補綴歯科学会
4. 発表年 2016年



〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----