

令和 5 年 6 月 15 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2022

課題番号：18K09696

研究課題名(和文) 上下無歯顎患者に対するCAD/CAM全部床義歯の前向き臨床研究

研究課題名(英文) Clinical Study of CAD/CAM Complete Dentures for Upper and Lower edentulous Patients

研究代表者

岩城 麻衣子 (Iwaki, Maiko)

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：70544500

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：適格基準を満たす上下無歯顎患者20名に対して、光学印象法およびカスタマイズドディスク(CDM)法を用いてデジタル全部床義歯を製作し、新義歯セット後調整終了から1ヶ月後、6ヶ月後にアウトカム評価を行った。メインアウトカムである費用対効果と介入前後の患者満足度の変化量を効果量としたICERを分析し、以下の結論が得られた。

1. CDM法で製作した義歯は、従来法と比較して患者満足度を有意に向上させた。2. 材料費と設備費は従来法よりCDMのほうが有意に高く、人件費と総費用はCDMのほうが有意に低かった。3. ICERは-251.4となり、CDM法は従来法より費用対効果が高いことが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまで、日本においてデジタルデンチャーの費用対効果分析を行った研究はなく、本研究は独創的である。日本では、クラウンブリッジの分野ではデジタル化導入が急速に進んでいるにもかかわらず、有床義歯補綴の分野でデジタル化が遅れている原因の一つとして、システム導入に係るコストや保険導入への将来性の問題があると考えられる。

義歯製作のデジタル化によって、患者の来院回数減少、口腔内情報の数値化、義歯のクオリティコントロールが可能となるなど、国民は多くのメリットを享受できると考えられる。本研究により、費用対効果が明らかとなったことは、日本の臨床でデジタルデンチャー普及が促進される根拠となりうる点で意義がある。

研究成果の概要(英文)：In 20 upper and lower edentulous patients who fulfilled the eligibility criteria, digital complete dentures were fabricated using the optical impression and customized disk (CDM) methods. The outcome evaluation was conducted at 1 month and 6 months after the delivery of new dentures and finishing adjustment. ICER was analyzed for the main outcome, cost-effectiveness, and the change in patient satisfaction before and after the intervention, and the following conclusions were obtained. 1. the denture fabricated by CDM significantly improved patient satisfaction compared to the conventional method. 2. Materials and equipment costs were significantly higher with CDM than with the conventional method, while labor and total costs were significantly lower with CDM. 3. The ICER was -251.4, indicating that the CDM method was more cost-effective than the conventional method.

研究分野：補綴歯科学

キーワード：デジタルデンチャー カスタムディスク法 全部床義歯 費用対効果 患者満足度

1. 研究開始当初の背景

高齢者人口の増加に伴い、全部床義歯の需要が高まることが予測されるが、日常生活に制約を受けることの多い高齢患者にとっては、義歯治療のための通院が大きな負担となる。全部床義歯治療は義歯周囲軟組織の挙動を義歯の形態に反映させなければならない治療であり、術者の技術によるところが大きい。そのため少ない診療回数で品質の高い義歯を製作することが求められており、CAD/CAM 技術の応用がこれらの問題を解決する方法になると考えられる。CAD/CAM 技術は歯科においては固定性補綴物の製作には応用されているが、可撤性義歯には応用されていない。この CAD/CAM 技術を応用することで義歯製作の煩雑なステップを簡略化することができ、義歯製作にかかる費用削減、時間の短縮、および、義歯の品質の向上が期待される。

これまで、当分野では CAD/CAM 技術を応用した全部床義歯製作法の開発と検証を行ってきた。切削加工による全部床義歯の精度検証を行い良好な結果を得た<sup>1)</sup>。次に、3D プリンター義歯を用いた試適システムは臨床上問題なかった<sup>2)</sup>。また、CAD ソフトを用いて顔貌シミュレーションを行い、臨床応用可能であった<sup>3)</sup>。さらに、光学印象を全部床義歯の印象採得・咬合採得に応用し、良好な結果を得ることができた。これらの研究により、CAD/CAM 義歯製作システムが確立されたと言える。今後は、臨床試験によるシステムの検証を行い、CAD/CAM 全部床義歯の臨床応用を広く普及させたいと考えている。



これまでに、本国において CAD/CAM 全部床義歯の臨床研究を行なった報告はなく、また、患者満足度だけでなく製作にかかった費用と時間について費用対効果分析を行っている点も独創的である。従来の全部床義歯治療においては患者の来院回数は 8 回程度かかる。当分野で開発を進めている CAD/CAM 法では初日の来院時に印象採得・咬合採得を同時に行うことが可能で、3 回目の来院時に義歯の完成・装着となる。患者の来院回数は大幅に減少され、患者の負担は軽減されることが予想される。また、義歯製作のデジタル化により、今まで印象体や咬合床を通じて情報伝達されていた口腔内の情報が数値化されて歯科技工士に伝達されることになる。それにより精度の高いネットワーク化された情報伝達によって、これまで以上に品質の管理された義歯の提供が可能となる。このように、数値化された情報伝達こそがコンピューター支援による CAD/CAM 法の最大のメリットとなることを証明できる。

2. 研究の目的

本研究では、当分野で開発されたデジタルデンチャーの新規製作法である、カスタムディスク (CDM) 法を用いて製作した全部床義歯による患者満足度の評価とコスト調査を目的とした。

3. 研究の方法

【研究対象者 (対象患者)】

1. 選択基準

東京医科歯科大学歯学部附属病院において上下全部床義歯製作を希望する上下無歯顎患者を対象とし、「1. 選択基準、2. 除外基準」記載の適格基準を全て満たし、除外基準にいずれも該当しない患者のうち本研究の参加にあたり十分な説明を受け、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた者 20 名。性別及び年齢は問わない。

2. 除外基準

上顎及び下顎の骨に欠損がみられる者。全身の健康状態に問題があり歯科治療が困難と思われる者。認知症などの理由により治療を行う上でコミュニケーションを取るのが困難な者。肉体的、精神的、社会的な理由により通院に著しい困難を来す者とする。

【方法】

研究対象者に対し同意書の記入と術前審査を行い、CAD/CAM 法にて上下全部床義歯を製作する。上下顎全部床義歯装着 1 ヶ月後、6 ヶ月後、アウトカムの評価を実施する。

[実施手順・方法]

- 研究デザイン：後ろ向き試験
- 研究のアウトライン (図 1)

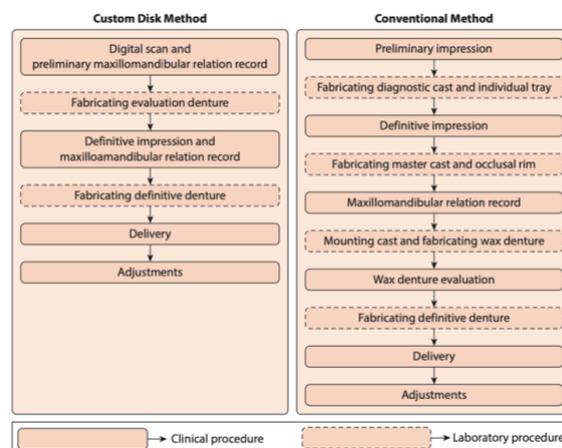


図 1. 研究フロー

## 全部床義歯の製作方法 (CDM: Custom Disk Methods 法)

初回来院時に口腔内スキャナー (TRIOS3 ; 3Shape A/S) を用いて上顎と下顎の無歯顎をスキャンし、さらに、パテ型シリコン印象材を用いて記録したおおよその咬合高径と顎位を記録した印象体 (FUSION II PUTTY TYPE ; GC 社) を上下顎の間に装着した状態で上下顎と印象体を同時にスキャンすることにより、顎間関係の記録を行い、STL データとして取りだした。上顎と下顎の3次元データ上にてCADソフト (3Shape Dental System; 3Shape A/S, Freeform; 3D SYSTEMS) を用いて試適用義歯を設計した。設計した義歯データから光硬化性樹脂 (Dental SG; Formlabs Inc) を用いて3D printed denture (Form3; Formlabs Inc) を製作した。2回目の来院時に、3D printed denture による前歯部人工歯排列の評価を行い、上顎と下顎の最終印象 (Exadenture; GC Corp) および顎間関係記録 (Correct Quick Bite; PENTRON) を採得した。このようにして得られた印象体を技工用スキャナ (E-3, 3Shape, Copenhagen, Denmark) にてスキャンし、最終的なデンチャースペースの STL データ上にて最終義歯のデザインを行った。そして、カスタムディスクの製作を行い、義歯をミリングして完成させた (図 2)。3回目の来院時に、完成したデジタルデンチャーを適法に従い患者に装着した。装着後は定期的な調整を行い、疼痛なく使用できる状態まで調整を行った。調整後、1ヶ月後と6ヶ月に評価を行った。



図 2. 完成したカスタムディスク

## 患者満足度評価と費用対効果分析：

CDM と従来法 (CM: Conventional Methods) を用いた義歯製作の前後で、患者の一般的な満足度を評価した。参加者は、100mm の VAS (visual analog scale) で、「現在の義歯に満足しているか」という1つの質問だけで評価した。VAS は左右の端に "完全に不満" と "完全に満足" の文字で固定されている。

費用対効果については、患者にとって最適な治療法を模索し、それぞれの治療法を選択する臨床歯科医の視点から分析を行った。人件費、材料費、機器費などの直接費と総費用を算出した。歯科医師と歯科技工士は、初診時から義歯調整完了までに使用した時間と材料費を記録した。人件費は、記録された時間と歯科医師・歯科技工士の平均時給 (厚生労働省「賃金構造基本統計調査」, 2020年日本) から算出した。材料費は、使用した材料の数量と大学による材料の購入価格から算出した。設備コストは、耐用年数と設備購入価格に基づいて算出した。

また、CDM と CM の患者満足度とコストの違いを評価するために、費用対効果分析 (CEA) を実施した。費用対効果分析 (CEA) は、介入後の一般的な患者満足度の変化の効果として増分費用対効果比 (ICER) を用いて行った。

## 4. 研究成果

本研究は後ろ向き研究であるため、CDM と CM で義歯製作時期が異なり、CM は 2013 年 8 月から 2014 年 10 月まで、CDM は 2019 年 1 月から 2020 年 2 月まで適用した。CDM と CM を使用して全部床義歯を製作する前と後の一般患者満足度の中央値と四分位範囲を比較した結果、CDM による CD 作製後、一般患者満足度の有意な向上が確認された (P=0.002)。

2020 年の日本における歯科医師と歯科技工士の平均時給がそれぞれ 3838 円、1890 円であったことから、各手技の人件費を比較した結果、各工程の総人件費は 2 つの方法で有意な差があった (P<0.001)。材料費と設備費については、表 4 に示す結果となった。CDM の臨床に係る材料費は CM に比べて有意に低く、技工の材料・設備費は有意に高かった。臨床材料に関しては、CDM の材料費は、特に最終印象において、CM の材料費より低かった。材料費合計 (P<0.001)、設備費 (P<0.001) は、2 つの方法で有意な差があった。CDM の総費用は 41,104 円、CRCD の総費用は 45,276 円であり、2 方式間で有意な差 (P=0.004) があった。2020 年 11 月 1 日現在、100JPY は US\$0.88 である。ICER は、CDM と CM の総費用と、CDM と CM の治療前後の一般患者満足度からそれぞれ算出した ICER は -251.4 であった。

本後ろ向き臨床研究の結果に基づき、以下の結論が導かれた：

1. CDM は一般的な患者満足度を有意に改善した。
2. 材料費と設備費は CDM の方が CM より有意に高く、人件費と総費用は CDM の方が有意に低い。
3. ICER を考慮すると、CDM は CM よりも費用対効果が高かった。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Otake Ryosuke, Kanazawa Manabu, Iwaki Maiko, Soeda Yumika, Hada Tamaki, Katheng Awutsadaporn, Komagamine Yuriko, Minakuchi Shunsuke	4. 巻 S0022-3913(22)
2. 論文標題 Patient-reported outcome and cost-effectiveness analysis of milled and conventionally fabricated complete dentures in a university clinic: A retrospective study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Journal of Prosthetic Dentistry	6. 最初と最後の頁 43-49
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.prosdent.2021.12.024	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 Soeda Y, Kanazawa M, Iwaki M, Arakida T, Minakuchi S.	4. 巻 Nov 12:S0022-3913(20)
2. 論文標題 CAD-CAM milled complete dentures with custom disks and prefabricated artificial teeth: A dental technique.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Dentistry.	6. 最初と最後の頁 30489-3.
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.prosdent.2020.06.020	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 Yumika Soeda, Manabu Kanazawa, Tamaki Hada, Toshio Arakida, Maiko Iwaki, Shunsuke Minakuch.	4. 巻 Mar 24:S0022-3913(21)
2. 論文標題 Trueness and precision of artificial teeth in CAD-CAM milled complete dentures with custom disks.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Dentistry.	6. 最初と最後の頁 00060-3
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.prosdent.2020.12.049	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 Kanazawa Manabu, Iwaki Maiko, Arakida Toshio, Minakuchi Shunsuke	4. 巻 62
2. 論文標題 Digital impression and jaw relation record for the fabrication of CAD/CAM custom tray	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Research	6. 最初と最後の頁 509 ~ 513
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jpor.2018.02.001	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 該当する

〔学会発表〕 計10件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 大竹涼介, 金澤 学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻木, 副田弓夏, AwutsadapornKatheng, 安藤一夫, 水口俊介.
2. 発表標題 カスタムディスク法を用いたデジタル全部床義歯の患者満足度と費用分析.
3. 学会等名 日本補綴歯科学会第130回学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 副田弓夏, 金澤学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻木, 大竹涼介, Katheng Awutsadaporn, 安藤一夫, 水口俊介.
2. 発表標題 カスタマイズドディスク法におけるデジタル全部床義歯の人工歯の位置精度の検証
3. 学会等名 日本デジタル歯科学会第11回学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 大竹涼介, 金澤 学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻木, 副田弓夏, KathengAwutsadaporn, 安藤一夫, 水口俊介.
2. 発表標題 カスタマイズドディスク法を用いたデジタル全部床義歯の臨床応用の報告
3. 学会等名 第129回日本補綴歯科学会学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 岩城麻衣子
2. 発表標題 デジタルデンチャーの最新研究と臨床への応用
3. 学会等名 都技生涯研修2020 全都講習会 2021 (招待講演)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Yumika SOEDA, Manabu KANAZAWA, Maiko IWAKI, Toshio ARAKIDA, Tamaki HADA, Ryosuke OTAKE, Awutsadapornk KATHENG, Kazuo ANDO, Shunsuke MINAKUCHI
2. 発表標題 Final impression and jaw registration with CAD/CAM try-in dentures
3. 学会等名 The 5th Annual Meeting of the International Academy for Digital Dental Medicine 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Katheng A, Kanazawa M, Iwaki M, Arakida T, Hada T, Soeda Y, Otake R, Minakuchi S
2. 発表標題 Effect of Stereolithography post-curing in different conditions on the fitting accuracy of photopolymer 3D resins
3. 学会等名 ICP and EPA joint meeting 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 荒木田俊夫, 金澤学, 岩城麻衣子, 副田弓夏, 羽田多麻木, 鈴木哲也, 水口俊介.
2. 発表標題 無歯顎顎堤に対する光学印象精度へのランドマークの効果
3. 学会等名 日本補綴歯科学会第127回学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 副田弓夏, 金澤学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻木, 水口俊介.
2. 発表標題 カスタマイズディスクを用いた新しいICAD/CAM全部床義歯製作方法の開発.
3. 学会等名 日本補綴歯科学会第127回学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 荒木田俊夫, 金澤 学, 岩城麻衣子, 副田弓夏, 羽田多麻木, 鈴木哲也, 水口俊介.
2. 発表標題 下顎無歯顎顎堤の光学印象データに対するランドマークの影響
3. 学会等名 日本デジタル歯科学会第9回学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 副田弓夏, 金澤 学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻木, 水口俊介.
2. 発表標題 CAD/CAM全部床義歯における新規カスタマイズディスクの開発
3. 学会等名 日本デジタル歯科学会第9回学術大会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 金澤 学, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 副田弓夏, 羽田多麻木, 大竹涼介, Katheng Awutsadaporn, 水口俊介	4. 発行年 2019年
2. 出版社 日本歯科評論	5. 総ページ数 8
3. 書名 2019年4月号(「全部床義歯はデジタルワークフローで こう変わる!」)	

〔出願〕 計2件

産業財産権の名称 有床義歯の製造方法、有床義歯及び有床義歯の製造装置	発明者 金澤 学, 副田弓夏, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、P17-063P-EP	出願年 2019年	国内・外国の別 外国

産業財産権の名称 有床義歯の製造方法、有床義歯及び有床義歯の製造装置	発明者 金澤 学, 副田弓夏, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、P17-063P-US	出願年 2019年	国内・外国の別 外国

〔取得〕 計1件

産業財産権の名称 有床義歯の製造方法、有床義歯及び有床義歯の製造装置	発明者 金澤 学, 副田弓夏, 岩城麻衣子, 荒木田俊夫, 羽田多麻	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、PCT/JP2019/013775	取得年 2023年	国内・外国の別 国内

〔その他〕

東京医科歯科大学 研究情報データベース  
[http://reins.tmd.ac.jp/html/100009122\\_ja.html](http://reins.tmd.ac.jp/html/100009122_ja.html)

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
研究分担者	金澤 学  (Kanazawa Manabu)  (80431922)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授   (12602)	

	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
研究協力者	荒木田 俊夫  (Arakida Toshio)		
研究協力者	副田 弓夏  (Soeda Yumika)		
研究協力者	羽田 多麻木  (Hada Tamaki)		
研究協力者	大竹 涼介  (Otake Ryosuke)		

6. 研究組織（つづき）

	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
研究協力者	秋山 洋  (Akiyama Yo)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関