受付番号	2025-53		
許可番号	大歯医倫　第 111447 号		
研究課題名	意図的脱臼操作を併用した上顎犬歯開窓牽引術の治療期間および初期移動に関する前向き臨床研究		
研究責任者	西口 雄祐	申　請　者	西口 雄祐
研究終了日	2029 年 3 月 31 日		
所　　属	口腔外科学第二講座	所　　属	口腔外科学第二講座
職　　名	助教	職　　名	助教

申請の概要

本研究は、上顎埋伏犬歯に対する外科的開窓牽引術において、開窓時に意図的部分脱臼操作を付加することが治療期間および初期牽引反応に及ぼす影響を、従来の開窓術と比較して検証する前向きランダム化比較研究である。上顎埋伏犬歯の治療は一般的に長期間を要し、また牽引方向や力の影響により隣接歯の歯根吸収が生じることが知られている。本研究で評価する意図的部分脱臼操作は、歯周靭帯の緊張を一時的に減弱させ、術後早期の移動立ち上がりを改善する可能性があり、牽引開始方向を隣接歯根から離した方向へ最適化できる利点が期待される。一方で、歯髄損傷・過度な動揺・歯根破折などのリスクも懸念され、臨床的安全性と有効性に関する前向きのエビデンスは不足している。

本研究では、ランダム化適格症例を対象に、従来開窓術群（Control）と意図的脱臼併用群（Intervention）を 1 : 1 で割付け、術後早期（術直後～4 週）の上顎埋伏犬歯三次元移動量・移動方向、治療期間（歯列弓上への配列完了までの期間）、犬歯および隣接歯の根吸収量、術中・術後合併症の発生頻度を比較検討する。外科手技は口腔外科医が統一的手技にて行い、矯正治療は矯正歯科医が標準化したプロトコルに基づき実施する。本研究は統計学的有意差の検出のみを目的とするものではなく、主要評価項目における群間差および分散を把握することで、意図的脱臼操作を併用した開窓牽引術の臨床的有用性および安全性について、客観的な評価を行うことを目的とする。本研究では、対象疾患の特性および研究期間内に登録可能な症例数を踏まえ、実現可能な最大数として計 30 例（各群 15 例）を目標症例数とし、この症例数の範囲内で得られるデータに基づいて、臨床的に解釈可能な群間差の大きさを評価する。

本研究により、意図的脱臼併用開窓術の有効性と安全性が明確となれば、上顎埋伏犬歯の治療期間短縮や隣接歯根吸収リスクの低減が期待され、治療予知性向上および患者負担軽減に資する新たな治療選択肢となり得る。