

受付番号	44		
許可番号	大歯医倫 第 110921 号		
研究課題名	歯科インプラント治療における FINESIA システムの有効性及び安全性を評価する多施設共同研究 (FINESIA Study)		
研究責任者	馬場 俊輔	申請者	原 朋也
研究終了日	2019 年 12 月 31 日		
所属	口腔インプラント学講座	所属	口腔インプラント学講座
職名	主任教授	職名	助教
申請の概要			

< 研究の背景と実施の意義・必要性 >

歯の欠損に対する補綴治療のひとつとして、歯科インプラント治療が行われている。歯科インプラント治療とは、フィクスチャー（口腔インプラント）を歯牙欠損部位の顎骨に埋入し、補綴物を組み合わせて咀嚼機能を回復するものである。

インプラント治療は咀嚼機能の回復による健康維持に役立ち、患者の QOL を向上させる治療として普及してきたが、さらなる審美性の回復、長期的な維持と安定性、治療コスト低減等、患者の要求が多様化してきている。インプラント治療の問題点として、インプラント周囲炎や医療従事者の誤った使い方等があり、フィクスチャーの長期安定性を損ね、脱離に繋がっている。また、審美回復を目的とする症例においては、自然な補綴形態を維持するために骨吸収やそれに伴う歯肉退縮を抑制することが重要なポイントとなっている。

この度、歯科インプラントの長期的な維持と安定性、及び審美性の回復を目的とした、新たな歯科インプラントシステ

ムである **FINESIA** システムが開発された。**FINESIA** システムのフィクスチャー骨内埋入部には、骨梁の配向性を考慮し強固な骨結合を実現するためにバトレスレッド形状（上向きの溝の切欠き）が設計されている。また、本システムは嵌合方式が工夫され、炎症や骨吸収を引き起こす要因となっているマイクロモーション（微小動揺）の低減が期待されている。

FINESIA システムは、前述したようにスレッド形状を改良し、歯肉と接合する部分にマイクロスレッドを採用することにより、審美性を兼ね備えたフィクスチャーである。白色日本家兎を用いた動物実験では、良好な骨固定性が報告されているが、人での臨床成績は、公表されていない。**FINESIA** システムが長期的な安定性、審美性の回復を達成した場合、患者の **QOL** に大きく貢献し、優れた臨床成績を実現する医療機器の一つとなりうる。そこで、**FINESIA** システムの臨床的有効性及び安全性を確認すべく、臨床研究が計画された。

<研究の目的>

本研究では、**FINESIA** システムのうち、完全埋入型インプラント（**BL** インプラント）を2回法にて使用する患者を対象に顎骨内に埋入し、歯槽骨吸収量、骨固定性及び歯肉の炎症の程度等に関する評価を実施し、**FINESIA** インプラントの有効性及び安全性を評価する。また、マイクロモーションが低減され、炎症や骨吸収の抑制が期待できるかどうかを明らかにする。また、参考として市販されている他のインプラントシステムの臨床成績と比較する。

<本学の役割>

本学におけるデータ収集（15 部位予定）