

# 研究実施のお知らせ

2024年04月17日 ver.1.0

## 研究課題名

顎骨欠損部に使用する骨補填材（ReBOSSIS [レボシス®]）の臨床的評価  
：後方視的観察研究

## 研究の対象となる方

2022年11月から2024年4月17日の間に島根大学医学部附属病院で顎骨欠損を含む疾患と診断され、人工骨充填材（ReBOSSIS [レボシス®]）を使用する治療を受けた方

## 研究の目的・意義

人工骨充填材 ReBOSSIS（レボシス®）は綿状の体に自然に吸収される材料であり、顎骨の欠損が生じた部位に挿入することで欠損部の治癒を早める効果があるとされています。このレボシスはすでに日本をはじめ、米国、台湾、インドなどで認可されて実際の治療現場において使用されています。

綿状であることからブロック状の人工骨のように、骨の欠損部分のサイズに合わせて加工する必要もなく、また、充填部からこぼれ落ちる可能性のある顆粒状の人工骨に較べて使用しやすいため、広く普及しつつあります。また、弾力性を備えていることも他の人工骨との大きな差となり、使いやすさがゆえに多くの口腔顎顔面疾患において適応が認められています。レボシスは2014年8月に米国で認可申請が行われ、2015年4月から米国での販売が外傷（ケガ）領域を適応範囲として開始されました。日本国内では2020年頃に実施された研究において整形外科疾患の患者さんにおける有効性が検証された後、口腔顎顔面外科領域における販売が認可されました。そのため、すでに実際の歯科口腔外科の治療現場において使用はされているものの、多様な患者さんを含む日常臨床における口腔顎顔面疾患患者への適応とその臨床成績についてはほとんど報告がない現状にあります。

## 研究の方法

そこで本研究は島根大学医学部附属病院歯科口腔外科にて顎骨欠損を含む疾患に対する人工骨充填材（ReBOSSIS [レボシス®]）の効果を後方視的観察研究によって評価することを目的として実施します。

診療録から利用する情報は年齢、性別、体格指数（Body Mass Index）、初診日、手

術病名、既往歴、手術日、術式、画像有効性評価、操作性評価（形成性・埋め込みやすさ・漏出性）、安全性評価（術後合併症の有無）です。得られたデータは一般的な集計と統計学的な解析を実施します。診療録より情報を入手する際には、研究でのみ使用する専用の番号によってデータ管理を行い、個人が識別できない形で使用します。

### 研究の期間

2024年6月21日～2025年12月

### 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

### 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部歯科口腔外科学講座 管野貴浩

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：管野貴浩

島根大学医学部歯科口腔外科学講座／附属病院歯科口腔外科 管野貴浩

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2301 FAX 0853-20-2299