

全性、有効性及び実施可能性を評価することを目的としているが、とくに安全性評価に重点をおいている。その結果として、安全性に関する評価項目として有害事象の有無、種類、重症度、発現頻度及び発現期間を主要評価項目と設定し、有効性に関する評価項目として新生歯槽骨の移植後36週時点での増加率及び新生歯槽骨増加率の経時変化、臨床的アタッチメントの移植後36週時点での獲得量及び臨床的アタッチメント獲得量の経時変化、歯周組織検査値（プロービングデプス、歯肉出血指数、歯肉炎指数、歯の動揺度、プラーク指数、角化歯肉幅、辺縁歯肉の退縮量）の経時変化、実施可能性に関する評価項目として培養自己脂肪組織由来幹細胞移植術の実施及び完遂の可否は副次評価項目と設定してそれらを実験することを目標としている。

したがって、上述のように安全性を評価することを主たる目的としているため、ここではプロトコル治療に対する有効性評価項目のパラメータに対する推定精度又は統計的検定に基づく定型的な例数設計の方法論で目標症例数を規定せず、症例集積可能性の視点から目標症例数を規定した。

## 15.2. 解析対象集団の定義

本研究の解析対象集団は、登録例のうち、不適格例、自己皮下脂肪からの幹細胞の採取未実施例、登録後逸脱例のうち評価可能なデータが全くない被験者を除いた集団とする。

## 15.3. 解析項目・方法

### 15.3.1. 解析対象集団

解析対象集団に属する症例数を集計する。中止例についてはその理由別に集計する。

### 15.3.2. 患者背景情報

背景情報について記述統計量を算出する。

### 15.3.3. 評価項目

以下の評価項目に対する集計及び解析を主に行うが、後続の臨床研究への橋渡しを意図して、得られたデータに対して必要に応じて諸種の統計的方法を適用し、探索的な解析も行う。また、被験者ごとに適切な図表を用いて評価項目に関するデータの詳細も記述する。

#### 1) 主要評価項目

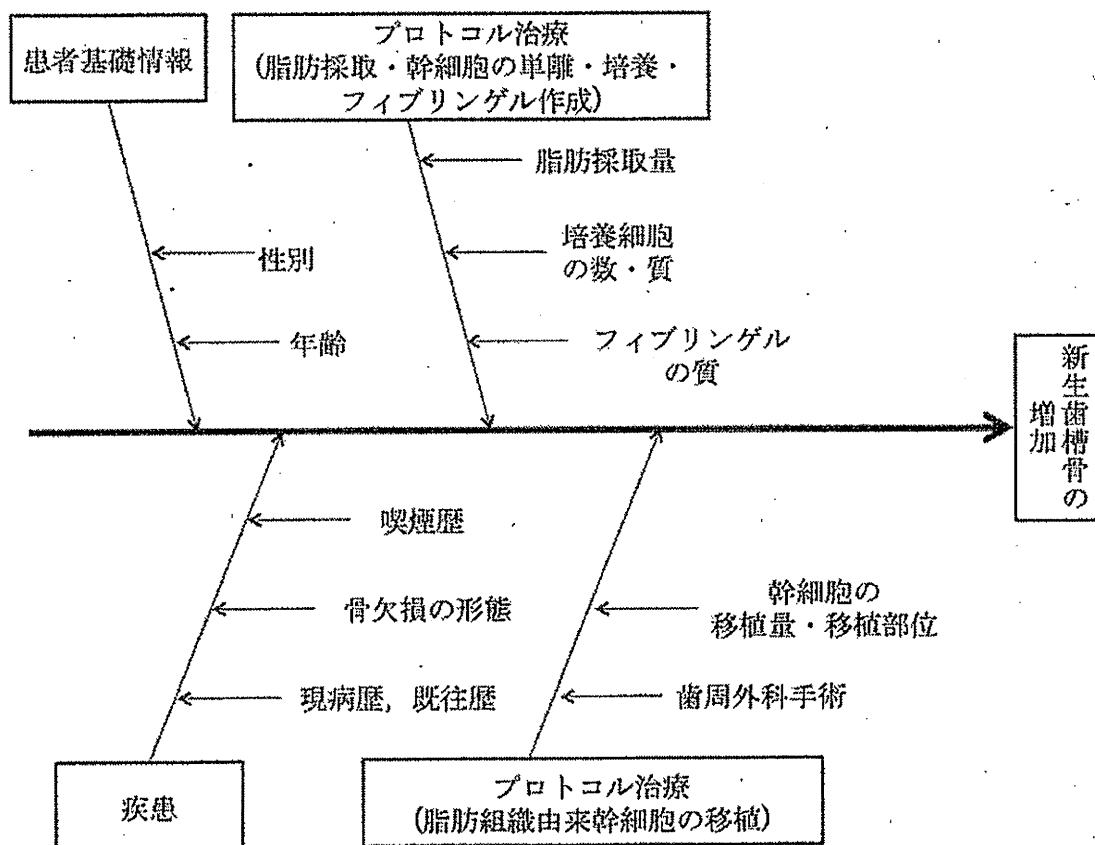
有害事象の種類、重症度、安全度、発現頻度、発現期間を集計する。

#### 2) 副次的評価項目

新生歯槽骨増加率の経時変化、臨床的アタッチメントレベル獲得量の経時変化、歯周組織検査値（プロービングデプス、歯肉出血指数、歯肉炎指数、歯の動揺度、プラーク

ク指数, 角化歯肉幅, 辺縁歯肉の退縮量) の経時的変化に関しては, 被験者ごとにあるいは要約統計量を用いながらプロットする. さらに, 新生歯槽骨増加率, 臨床的アタッチメントレベル獲得量, 歯周組織検査値のデータの型に応じて統計的方法を適用し, プロトコル治療前と移植後 36 週時点での比較を行う. ここでの有意水準は 0.05 とする. また, 必要に応じて図 1 の特性要因図に基づいて, データの型に応じて適切な統計量およびプロットを用いて新生歯槽骨増加率に及ぼす影響要因を探索する.

図 1



培養自己脂肪組織由来幹細胞移植術の実施及び完遂の可否に関しては, 患者腹部皮下からの脂肪組織採取から培養自己脂肪組織由来幹細胞移植術成功までの被験者が辿った過程を明らかにし, 実施及び完遂の可否に関わる要因を探索する.

#### 16) 規範、法令、基準、指針等の遵守

本研究は, ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意し, 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」及び本実施計画書を遵守し, GCP省令に準拠して実施する.

#### 17) 臨床研究の品質管理及び品質保証

## 17.1. 品質管理

研究責任者、分担者及び協力者は、本実施計画書を遵守して研究を行う。また、責任者、分担者及び協力者は、臨床研究の実施に関わるそれぞれの手順書に従って研究を行う。

## 17.2. 品質保証

### 17.2.1. 症例報告書の作成と提出

研究責任者及び分担者は、同意取得した全ての症例について、個々の症例の4週後、12週後、24週後、36週後観察終了後、又は臨床研究中止後6週以内に症例報告書を作成し、署名又は、記名捺印し、データセンターに提出する。

### 17.2.2. モニタリング

モニターは、患者の人権、安全性及び福祉が保護されていること、臨床研究が最新の実施計画書、及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を遵守して実施されていること、研究責任者又は分担者から報告されたデータなどが正確かつ完全で、原資料などの臨床研究関連記録に照らして確認するために「未来医療・ヒト幹細胞臨床研究モニタリング手順書」に従ってモニタリングを実施する。なお、モニタリングは、臨床研究開始前、実施中及び終了時に研究責任者、分担者、臨床研究実施部門、未来医療センター等を訪問して行う。

### 17.2.3. データ管理

データの品質管理は、「データマネジメントに関する標準業務手順書」に従って行う。

## 18) 臨床研究の倫理的実施

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意し、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」及び本実施計画書を遵守して実施する。

### 18.1. 歯学部倫理審査委員会

歯学部倫理審査委員会は、大阪大学歯学部附属病院長の諮問を受け、臨床研究実施計画書、説明文書（患者さんへ）症例報告書の様式の記載内容にもとづき、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から臨床研究の実施及び継続について審議を行う。

なお、歯学部倫理審査委員会は、重篤な有害事象に関する審議、軽微な変更以外の実施計画書などの変更については、大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会に意見を求めることとする。

## 18.2. 臨床研究の進捗報告

本臨床研究の実施期間中少なくとも1年に1回以上、及び終了時には進捗状況を上記歯学部倫理審査委員会に報告する。

## 18.3. 被験者の人権及び個人情報の保護に関する事項

### 18.3.1. 被験者の人権

研究責任者及び分担者は、被験者の人権の保護の観点から被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力等を十分考慮し、本研究への参加を求めることの適否については慎重に検討する。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこととする。

### 18.3.2. 個人情報の保護

被験者の同意取得後はデータ管理、製造管理など、症例の取り扱いにおいては全て連結可能匿名化された被験者識別コード又は登録番号により管理され、匿名化コードと氏名の対照表及び氏名記載同意書は施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する。また、公表に際しては被験者の名前が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。

## 19) 記録等の保存

大阪大学歯学部附属病院長は、保存すべき記録等の保存に関して未来医療センターに委託する。臨床研究に係る文書及び記録等は、臨床研究を中止又は終了し総括報告書提出した日から少なくとも20年間保存する。本実施計画書及び症例報告書は変更・修正があった場合はその履歴を適切に保存する。

## 20) 臨床研究総括報告書の作成

研究責任者は、臨床研究の中止又は終了後、未来医療センターの協力のもと、速やかに臨床研究総括報告書を作成する。

## 21) 臨床研究終了後の追跡調査の方法

研究終了後も定期的外来診療により合併症の有無、及び有効性について評価を行い、カルテに記載するとともに追跡調査のデータとして保管する。

臨床研究終了後の追跡調査期間は研究終了後10年間以上とし、定期的な外来受診を促す。

なお、臨床研究終了後の定期的外来診療で得られた追跡調査のデータは、解析には含

めない。

## 22) 臨床研究費用並びに健康被害の補償

### 22.1. 研究の資金源及び利益相反

本臨床研究に関して、外部からの資金提供はない。また、利益相反については本学利益相反委員会にて審査される。

### 22.2. 臨床研究に関する費用負担

本臨床研究にかかる費用は、研究責任者又は大阪大学歯学部附属病院が負担する。

### 22.3. 健康被害の補償等

本臨床研究に起因して被験者に健康被害が生じた場合の金銭的補償はないが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行う。ただしその処置や検査、治療に要する費用は患者負担とする。

## 23) 臨床研究成果の帰属及び研究結果の公表に関するとり決め

本臨床研究により生じる知的財産権は研究者に帰属するものとする。本臨床研究の結果は、総括報告書としてまとめることとする。また必要に応じて論文又は学会発表として公表する。本臨床研究に関し、研究終了前に公表する場合は歯学部倫理審査委員会に、その公表先と内容を申請し、承認を受けなければならない。

公表に際しては被験者の名前が自らの意志に反して直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。

## 24) 臨床研究実施体制

### 1) 研究責任者

氏名	機関名、部署・所属、役職、電話番号	臨床研究において果たす役割
村上 伸也	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 教授 06-6879-2930	臨床研究の総指揮

### 2) 研究分担者

氏名	機関名、部署・所属、役職、電話番号	臨床研究において果たす役割
北村 正博 (主任)	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 准教授 06-6879-2931	自己脂肪細胞由来幹細胞の移植
橋川 智子	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 招聘教員 06-6879-2932	自己脂肪細胞由来幹細胞の移植 自己脂肪組織由来幹細胞の調製
山田 聡	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 講師 06-6879-2931	自己脂肪細胞由来幹細胞の移植
島袋 善夫	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 臨床教授 06-6879-2931	自己脂肪細胞由来幹細胞の移植
野崎 剛徳	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、	自己脂肪細胞由来幹細胞の移植

	近未来歯科医療センター) 助教 06-6879-2931	
佐保 輝之	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 助教 06-6879-2932	自己脂肪細胞由来幹細胞の移植
柳田 学	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 助教 06-6879-2932	自己脂肪細胞由来幹細胞の移植
山下 元三	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 助教 06-6879-2932	自己脂肪細胞由来幹細胞の移植
小笹 匡雄	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 医員 06-6879-2932	自己脂肪組織由来幹細胞の調製
岩山 智明	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 大学院生 06-6879-2932	自己脂肪組織由来幹細胞の調製
沢田 啓吾	大阪大学大学院歯学研究科 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 (口腔治療・歯周科、 近未来歯科医療センター) 大学院生 06-6879-2932	自己脂肪組織由来幹細胞の調製
李 千萬	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター	自己脂肪組織由来幹細胞の採取

	特任准教授 06-6879-6551	
大阪大学医学部附属病院 未来医療センター		共同研究

### 3)研究協力者

#### (1)大阪大学医学部附属病院未来医療センター協力者

氏名	機関名、部署・所属、役職、電話番号	臨床研究において果たす役割
江副 幸子	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 特任講師 連絡先：06-6879-6552	プロジェクトマネジメント
名井 陽	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 副センター長・准教授 連絡先：06-6879-6551	臨床研究品質管理
大河原 弘達	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 臨床検査技師 連絡先：06-6879-6551	感染症検査 品質管理責任者
長尾 杏奈	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 特任技術職員(臨床検査技師) 連絡先：06-6879-6560	感染症検査
山地 学	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 上級オフィサー 連絡先：06-6879-6551	プロトコール作成支援
花井 達広	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 安全情報管理部門 06-6879-6552	プロトコール作成支援
大倉 華雪	財団法人 先端医療振興財団 膝島肝臓再生研究グループ 078-304-8706	プロトコール作成支援



## (2)臨床研究コーディネーター

氏名	機関名、部署・所属、役職、電話番号	臨床研究において果たす役割
小巻 正泰	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター コーディネーター 06-6879-6552	コーディネート
佐野 タ子	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター コーディネーター 06-6879-6552	コーディネート

## (3)モニター

氏名	機関名、部署・所属、役職、電話番号	臨床研究において果たす役割
墨田 梨絵	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター モニター 06-6879-6552	モニタリング業務

## (4)統計解析及びデータマネジメント担当者

氏名	機関名、部署・所属、役職、電話番号	臨床研究において果たす役割
大門 貴志	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター・特任講師 06-6879-6560 FAX:06-6879-6536	プロトコル作成支援 統計学的解析
長尾 杏奈	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 特任技術職員 06-6879-6560 FAX:06-6879-6536	症例登録 データマネジメント

## 4)データセンター

名称	所在地、電話番号
----	----------

大阪大学医学部附属病院 未来医療センターデータ センター	大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-6560 FAX:06-6879-6536 受付時間 9:00~16:00
------------------------------------	---

#### 5)事務局

名称	所在地、電話番号
大阪大学医学部附属病院 未来医療センター	大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-6552 irb-jimu@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp

#### 6)緊急連絡先

名称	所属、代表者、所在地、電話番号
研究チーム	大阪大学歯学部口腔治療・歯周科 村上 伸也、橋川 智子、北村 正博、山田 聡、島袋 善夫、野崎 剛徳、 佐保 輝之、柳田 学、山下 元三、小笹 匡雄、岩山 智明、沢田 啓吾 大阪府吹田市山田丘 1-8 06-6879-2932
大阪大学医学部附属病院 未来医療センター	大阪府吹田市山田丘 2-2 06-6879-6552 irb-jimu@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp

#### 25) 文献

- 1) 平成17年度 永久歯抜去原因調査報告書 (8020財団)
- 2) 平成8年 口腔保健と全身的な健康状態の関する研究
- 3) Marshall-Day CD et al. Periodontal Disease: Prevalence and incidence. *J. Periodontol.*, 26:185, 1955.
- 4) 平成17年 歯科疾患実態調査結果 (厚生労働省統計一覽)
- 5) 平成18年度 社会医療診療行為別調査 (厚生労働省大臣官房統計情報部編)
- 6) Kitamura M, Nakashima K, Kowashi Y, Fujii T, Shimauchi H, Sasano T, Furuichi T, Fukuda M, Noguchi T, Shibutani T, Iwayama Y, Takashiba S, Kurihara H, Ninomiya M, Kido J, Nagata T, Hamachi T, Maeda K, Hara Y, Izumi Y, Hirofujii T, Imai E, Omae M, Watanuki M, Murakami S. Periodontal tissue regeneration using fibroblast growth factor-2: Randomized Controlled Phase II clinical trial. *PLoS One*, 3: e2611, 2008.

7) Consensus Reports from the 1996 World Workshop in Periodontics. The American academy of periodontology.

臨床研究実施計画書、症例報告書及び同意説明文書改訂履歴

改訂版	改訂年月日
臨床研究実施計画書改訂履歴	
症例報告書改訂履歴	
同意説明文書改訂履歴	

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた

新しい歯周組織再生療法開発」

研究責任者：村上伸也

研究分担者（主任）：北村正博

所属機関名：大阪大学大学院歯学研究科

所属科・部署：口腔治療・歯周科

第3版（案）

大阪大学歯学部附属病院病院長 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_



概要

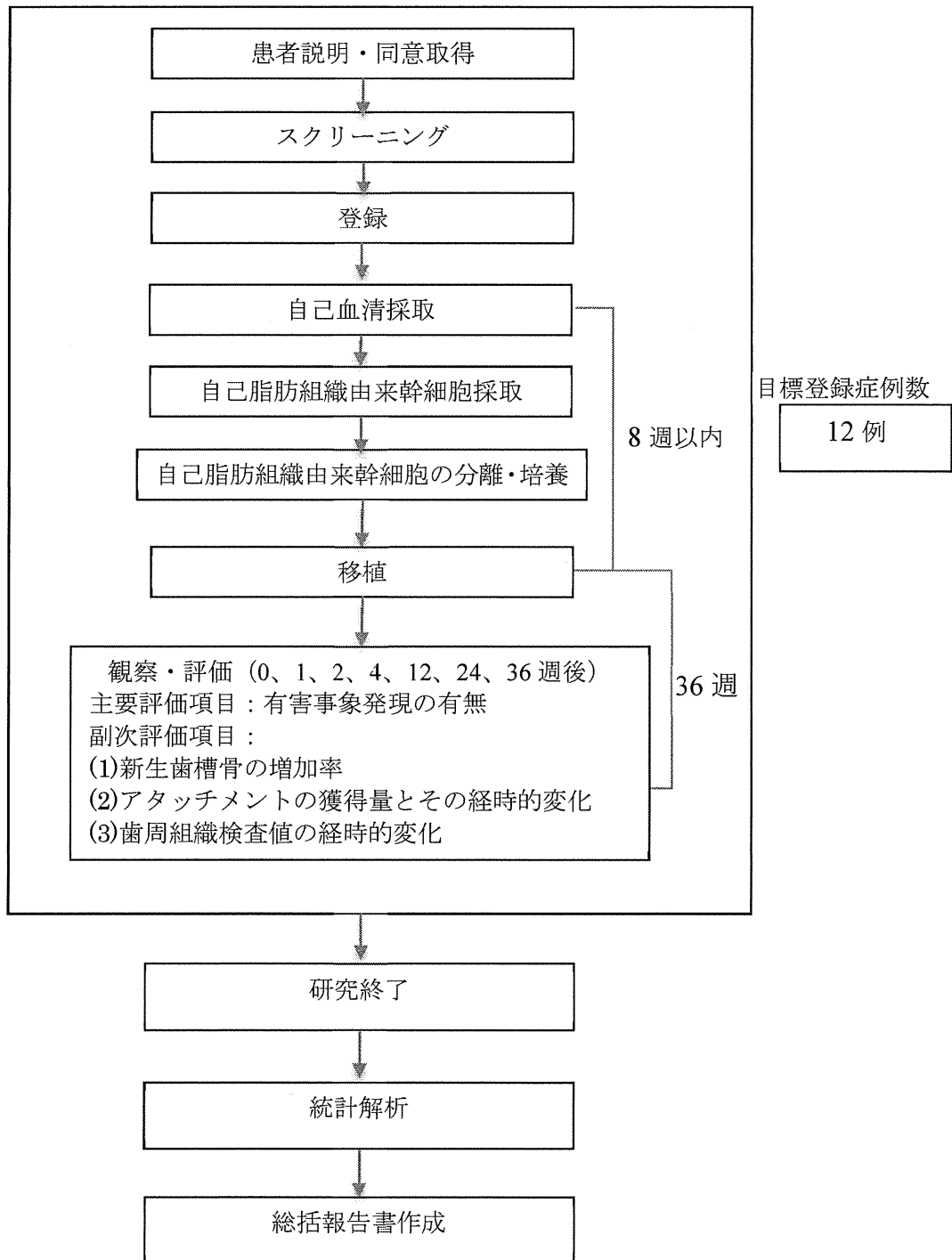
項目	内容
目的	辺縁性歯周炎患者を対象として、フラップ手術を施行する際に、自己脂肪組織由来幹細胞を移植し、自己脂肪組織由来幹細胞移植術に基づく歯周組織再生療法の安全性、有効性及び実施可能性を評価することを目的とした。
対象疾患	従来の治療法では十分な歯周組織欠損の回復が見込めない辺縁性歯周炎
選択基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 初診時にプロービングデプス 7mm 以上の歯周ポケットが認められる患者。</li> <li>2) X線写真により、深さ 4mm 以上かつ幅 2mm 以上の垂直性骨欠損が歯間部（被験歯の近心または遠心のいずれかを含む位置）に認められる患者。</li> <li>3) 被験者の選択に至る再評価において、初期治療内容が達成されている患者。</li> <li>4) 被験歯の動揺度が 2 度以下で、かつフラップ手術が適応と判断される角化歯肉が存在する患者。</li> <li>5) 口腔衛生が確立しており、幹細胞移植術後も研究責任者又は分担者の指導に従った口腔清掃を行うことが可能であると研究責任者又は分担者が判断した患者。</li> <li>6) 同意取得時に 20 歳以上の男女。</li> <li>7) 本臨床研究の参加について文書により同意が得られている患者。</li> </ol>
除外基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床的アタッチメントレベルの正確な測定に支障をきたす補綴物等が存在している患者。</li> <li>2) 悪性腫瘍を合併している、またはその既往がある患者。</li> <li>3) 登録前口腔内診断において、口腔内に悪性腫瘍、前癌病変またはそれらが疑われる所見のある患者。</li> <li>4) ビスホスホネート系薬剤を使用したことのある患者、使用する予定のある患者。</li> <li>5) 幹細胞移植術後 36 週以内に被験部位の評価に影響を及ぼす処置（外科的処置または被験歯の補綴処置や根管処置等）を行うことが必要な患者。</li> <li>6) 妊娠中、授乳中、移植 36 週後までに妊娠を希望している、または妊娠の可能性のある患者（登録前妊娠検査により判断）。</li> <li>7) 腎障害、肝障害、血液障害を合併している患者。</li> <li>8) 登録前臨床検査でヘモグロビン A1c が 6.5% 以上の患者。</li> <li>9) 登録前臨床検査でヘモグロビンが 6.0g/dL 未満又は血小板が <math>5.0 \times 10^4 / \text{mL}</math> 未満の患者。</li> <li>10) 活動性の感染症を有する患者。</li> <li>11) 登録前 6 ヶ月以内にアルコール中毒症又は薬物依存症の既往を有する患者。</li> <li>12) 精神疾患を合併、又は精神疾患の症状を呈している患者。</li> <li>13) HCV 抗体、HBs 抗原、ATLA、HIV 抗体陽性の患者。</li> <li>14) その他、研究責任者の判断により、当研究への参加が不適当と考えられる患者。</li> </ol>
被験者の同意	スクリーニングを行う前に外来において同意説明を行い、被験

	<p>者本人による同意を得る。</p> <p>研究責任者又は分担者は、本研究への参加候補となる被験者本人に対して、同意説明文書（添付文書「患者さんへ」参照）を提供し、口頭で十分な説明を行った後、本研究への参加の同意を文書で取得する。なお、本研究においては、単独で同意を取得できない者は被験者とししない。</p>
試験物	自己脂肪組織由来幹細胞
研究方法 (治療スケジュール)	<p>1) 自己血清の採取</p> <p>自己脂肪組織採取前30日以内に大阪大学医学部附属病院輸血部において自己血採取バッグに400mLの血液を採取・遠心分離し、血清成分を大阪大学歯学部附属病院CPC（Cell Processing Center）において凍結保存する。</p> <p>2) 自己脂肪組織の採取</p> <p>登録完了後（「13. 登録」参照）、手術室において、局所麻酔下にて腹部脂肪採取部位にメスで1cm程度の切り口を開け、カニューレを挿入する。シリンジを引き陰圧の状態にして固定し、皮下に針を巡らしながら脂肪組織を吸引する。吸引した脂肪組織は直ちに滅菌検査用コップ滅菌角型培地ボトルに移し替える。必要量の脂肪組織40~20g10-30 mlが採取できるまでこの操作を4~数回繰り返す。脂肪採取終了後、切開部の消毒・縫合を行い、テガダームを貼付し、必要に応じレストンスポンジにて圧迫する。疼痛および感染症の予防のため鎮痛剤および抗生物質の内服投与を行う。</p> <p>なお、腹部から十分な脂肪組織が採取できない場合は、大腿からの採取を追加する。</p> <p>3) 自己脂肪組織からの幹細胞の単離および培養</p> <p>採取した脂肪組織を保存溶液に浸漬し、大阪大学歯学部附属病院 Cell Processing Centerにて幹細胞を単離し、移植細胞数に達するまで、1~2週間程度の継代培養を行い凍結する。なお、規格を満たさない場合には、再度採取工程を実施する。2回実施しても規格を満たさない場合には被験者の臨床研究を中止する。凍結した幹細胞は、移植術の3日前-10±2日前に解凍し、移植当日まで培養する。</p> <p>4) 培養自己脂肪組織由来幹細胞移植術</p> <p>継代培養した自己脂肪組織由来幹細胞のを回収し、試験物200160μL（フィブリンゲルに懸濁した培養自己脂肪組織由来幹細胞 <math>3.06.7 \times 10^6</math> 個/200160μL）に調製、出荷判定結果を確認した後、研究責任者又は分担者は、移植術を施行する。その際、フィブリン懸濁物を患部歯槽骨欠損部の形態に合わせてスパーテルを用いて填入、移植する。</p>
併用禁止薬剤及び併用禁止療法	<p>ビスホスホネート系薬剤は臨床研究終了まで使用しないこととする。</p> <p>被験部位（被験歯及び隣接歯）に対して評価に影響を及ぼす処置（外科的処置または被験歯の補綴処置や根管処置等）は、臨床研究終了まで行わないこととする。</p>
観察・検査スケジュールの概略	観察・検査スケジュール表参照
主要評価項目	安全性の確認



目標登録症例数	12 例
研究登録期間	直近の大阪大学歯学部附属病院長による実施の許可から2年間 平成23年11月18日から平成26年11月17日までの3年間

シエーマ



## 観察・検査スケジュール

以下のスケジュール表に従って、観察・検査・評価を実施する。

観察・評価日		スクリーニング	前観察	0日	1週後	2週後	4週後	12週後	24週後	36週後	中止時
許容範囲		登録前	90日以内	移植日	±3日		±1週	±2週			
全身所見		○	○ <sup>※2</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○
口腔内所見		○	○ <sup>※2</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○
脂肪組織採取部位所見			○ <sup>※1</sup>	○			○	○		○	○
臨床検査	血液	○	○ <sup>※2</sup>	○	○		○	○		○	○
	尿	○	○ <sup>※2</sup>	○	○		○	○		○	○
	十二誘導心電図	○	○ <sup>※2</sup>				○			○	○
画像診断	胸部 X 線検査	○	○ <sup>※2</sup>				○			○	○
	局所 X 線写真撮影	○	○ <sup>※2</sup>				○	○	○	○	○
歯周組織検査	臨床的アタッチメントレベル 歯周組織検査	○	○ <sup>※2</sup>	○				○	○	○	○

○：被験者の状態により検査をおこなうこと自体に危険が伴うと判断されたときを除いて、実施許容期間内に観察、検査、評価を必ず実施する。

※1：脂肪組織採取1週後（±3日）に行う。

※2：手術の90日前以内のものであれば登録前のスクリーニング検査で代用することができる。

## 語句の定義

フラップ手術：中等度以上に進行した歯周炎の処置として、歯肉を切開・剥離して歯周疾患に罹患した病変部を搔爬し、歯石や壊死セメント質を除去して滑沢となった歯根面と歯肉弁を再付着させる手術法。

プローブ：歯周ポケットの測定に用いる器具。

プロービング：歯周ポケット探査。歯周疾患の治療時、歯周組織の診査をする際に、歯周ポケット内、歯根表面、歯間隣接面部をプローブで探査すること、歯周ポケットの深さ・形態、歯肉炎症の広がり程度、根分岐部の形態、歯石・プラークの付着状態（量、付着範囲）、歯槽骨の形態・位置などの診査を行う。

臨床的アタッチメントレベル（CAL）：歯周疾患の進行と治癒の程度を知るための診査項目であり、ポケット底の付着部位が歯面のどこに位置するのかわを示す一つの指標。アタッチメントレベルはプローブを使用し、エナメルセメント境を基準としてそこからポケット底までの距離（mm）を計測した値で表す。

参考文献：歯科医学事典（医歯薬出版株式会社）