

プラーク除去効果・安全評価に関わる技術開発

業務主任者 竹内 裕尚 東北大学大学院歯学研究科 助教

研究要旨

新規口腔プラーク除去機器の臨床応用を見据え、本装置のプラーク除去効果および安全性の評価は不可欠である。流体力学研究所で実施したプラーク除去能試験のデータを踏まえ、様々な口腔環境下での臨床応用を想定し、唾液やプラークの粘性、付着強さ、口腔内の温度や湿度、適用空間である口腔内の解剖学的形態（口腔、咽頭、舌）の情報をトランスレーションし、より臨床データに近いプラーク除去能、安全性の評価を目指す。PMDAの事前準備面談の結果を受け、動物実験をによる安全性の評価モデルの構築と、臨床試験あるいは治験でのプロトコルを立案の検討を行った。

A. 研究目的

新規口腔プラーク除去機器の臨床応用を見据え、より臨床データに近い本装置のプラーク除去効果および安全性の評価モデルを構築し評価するとともに、動物実験をによる安全性の評価モデルの構築と、臨床試験あるいは治験プロトコルの立案、作成を目的とした。

B. 研究方法

本研究は歯学研究科内に同様の設備を整備し実施する。流体力学研究所で実施した、プラーク除去能試験のデータを踏まえ、従来の歯ブラシや電動歯ブラシ、1訪問診療用の噴射型口腔清掃装置などとの比較し、プラーク除去能を評価した。評価方法は、流体力学研究所で実施したプラーク除去能試験に準じた。今後さらに所要時間やコストについての比較、術者および被験者に簡便性・清掃性などについての主観的評価を行い、本法の臨床応用の有効性、妥当性について検証する。

舌・頬粘膜の代用粘膜上に人工プラークを細菌により作製し、噴射前後のプラーク付着量を、プラーク染色（可視光色素および蛍光色素）、簡易細菌DNA測定法により定量化することで、人工プラークに対する除去効果を評価する。さらに蛍光標識等により噴射前後の細胞壊死の有無について評価することで、宿主組織に対する安全性の評価指標とする（図9）。

PMDA対面助言に従い、動物実験を含む安全性の評価項目を明らかにし、非臨床試験のプロトコル、評価法モデルについて検討、必要に応じて臨床試験または治験プロトコルを立案する。

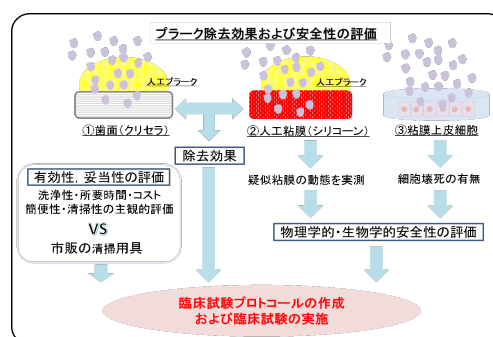


図9：プラーク除去能および安全性評価モデル

C. 研究結果

歯学研究科内にH27.3に同様の設備を整備し実施体制を整えるとともに、安全性評価モデルの構築を図った。舌・頬粘膜の代用粘膜には、親水性に優れ、弾性率が最も生体に近いシリコン印象材である、GC社製フュージョンを選定した。現在、評価試験の準備を進めている。

また、PMDA対面助言準備面談の結果を受け、動物実験モデルを検討中である。

D. 考察

歯学研究科内に同様の設備を整備し、実施体制が整ったことで、今後の研究の遂行が期待できる。これまで、ビーグル犬を用いた歯周病モデルの報告は多くあるが、歯肉・口腔粘膜を対象とした動物実験モデルは僅かであり、さらに検討を重ねる必要がある。

E. 結論

本装置のプラーク除去効果および安全性の評価は不可欠であり、早期のデータ取得を目指す