

ラジカル殺菌歯周病治療器の臨床展開

研究代表者



佐々木 啓一

所属 東北大学 大学院歯学研究科

連絡先 〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1
Tel 022-717-8368 E-mail keii@dent.tohoku.ac.jp

共同研究者

庭野 吉己 (東北大学 大学院歯学研究科) 菅野 太郎 (東北大学 大学院歯学研究科) 林 栄成 (東北大学 大学院歯学研究科)
猪飼 紘代 (東北大学 大学院歯学研究科) 中村 圭祐 (東北大学 大学院歯学研究科)
池田 浩治 (東北大学病院 臨床研究推進センター) 山崎 直也 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

研究内容

歯周病は歯周病菌の感染によって引き起こされる疾患であり、細菌が構成するデンタルプラークを除去することが治療の本質となる。しかしながら機械的にプラークの除去を図る現行の方法では、完全な除去は難しく治癒不全や歯周病の再発につながっている。そこで我々は従来型の歯科用クリーニング装置（超音波スケーラー）に局所型殺菌装置（過酸化水素への光照射で生成するラジカルを使用）を組み込み、歯のクリーニングと同時に、デンタルプラーク中の歯周病菌の殺菌を行うことで歯周病治療の成功率を向上させる新規歯周病治療器の開発を行っている。

これまで、基礎研究を通して過酸化水素に青色可視光（波長：400 nm付近）を照射することで水酸化ラジカルが生成され、強い殺菌効果を得られること、ラジカル殺菌が耐性菌誘導につながらないこと、抗生剤を用いた抗菌療法と比較した際の本殺菌法の優位性等を実証してきた。また試作治療器を用いた動物試験において安全性の検証を行ったところ、ラットの口腔粘膜や背部全層皮膚欠損創に対してラジカル殺菌を行っても炎症の惹起や創傷治癒遅延等を惹起しないことを確認した。さらに2012年に実施した臨床研究（First in man）において、試作治療器を用いた治療を行い、本法の安全性をヒトにおいても確認した。

2013年に試作治療器の超音波発振およびレーザー照射機能の改良を行い、小規模臨床研究を実施し、安全性・有効性を確認した。その後、2015年に治験機器を完成させ（写真）、東北大学治験審査委員会の承認後、2015年7月より東北大学が中心となり医師主導治験を実施している。治療のエンドポイントは歯周組織の状態改善と歯周病原菌の減少と考えており、従来の非外科的歯周病治療法（RD：ルートデブライドメント）に対する優位性およびRDに抗生剤ジェルの局所投与を併用した治療法に対する非劣性優位性を示すことを目標としている。2016年4月に最終症例の治療を終了し、同年10月に総括報告書を完成させて治験を終了する予定である。

