

平成 29 年 10 月 25 日

報道機関 各位

東北大学大学院歯学研究科  
東北大学病院臨床研究推進センター

## ラジカル殺菌歯周病治療器の臨床効果の実証

- 東北大学で開発した医療機器の実用化に向けて -

### 【発表のポイント】

- ・ 東北大学で開発した新規歯周病治療器の有効性を医師主導治験で実証しました。
- ・ 純国産の新規医療機器として承認申請を行い、早期の臨床導入を目指します。

### 【概要】

東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野 佐々木 啓一教授および同研究科先端フリーラジカル制御学共同研究講座 菅野 太郎教授らの研究グループは、東北大学で研究開発を行ってきたラジカル殺菌歯周病治療器の臨床的有効性を医師主導治験において実証することに成功しました。

歯周病は、デンタルプラークに含まれる歯周病原菌によって引き起こされる疾患です。病状の進行に伴って歯を支える骨が失われ、最終的には歯の喪失に繋がります。重度の歯周病になると歯周ポケットが深くなってしまい治療が困難になってしまいます。そこで東北大学では重度の歯周病を効率的に治療するために、消毒薬として用いられる 3%過酸化水素に対して青色の光を照射することで発生するラジカルを応用した殺菌法を考案し、臨床研究推進センターの支援の下、ラジカル殺菌歯周病治療器を開発しました。2015 年から 2016 年にかけて、本治療器の臨床的な有効性を検証するために東北大学病院主導で治験を行いました。その結果、本治療器を用いた歯周病治療は、従来の治療法よりも歯周病菌を減少させて歯周ポケットを浅くする効果に優れることが実証されました。

歯周病に苦しむ患者さんに少しでも早く研究成果を還元できるように、東北大学と企業で新規医療機器としての承認取得に向けた取組を行い、早期の臨床導入を目指しています。

この研究成果は、2017 年 9 月 25 日付で Scientific Reports に掲載されました。

## 【詳細な説明】

### <研究背景と目的>

平成 28 年度歯科疾患実態調査（厚生労働省）によると、我が国の歯周病罹患率（4 mm 以上の歯周ポケットを有する者の割合）は年齢とともに増加し、35 歳以上の年齢階級では 40%以上が歯周病に罹患していると報告されています。また、6 mm 以上の歯周ポケットを有する重度歯炎病患者群の割合は、55 歳以上の年齢階級では 10%を超えています。重度の症例では歯周ポケットの深化に伴って治療器具が患部まで十分に届かないため、従来の非外科的な処置（従来法）だけでは対応が困難であり、外科処置が必要となることがあります。

従来法の臨床効果を補うために、症例によっては抗生物質を歯周ポケットに局所投与する方法が従来法に併用されます。しかしながら、抗生剤の局所投与による抗菌療法では、抗生剤を歯周ポケット内に長期的に留置させることが困難であり、繰り返しの治療（週 1 回×4 回等）が必要となるため、通常の治療よりも治療期間が長くなるといった欠点があります。

東北大学大学院歯学研究科の研究グループでは、局所的に高い殺菌力が得られる過酸化水素光分解殺菌技術（図 1）を従来法に併用することで、治療回数を減らし、かつ効率的に重度歯周炎を非外科的に治療するための機器開発を進めてきました。過酸化水素光分解殺菌技術は、消毒剤として用いられる 3%過酸化水素に対して青色可視光（波長：405 nm 付近）を照射することで光分解反応を引き起こしてヒドロキシルラジカルを生成し殺菌を行う技術です。これまでの非臨床試験において、過酸化水素光分解殺菌技術の高い殺菌効果と安全性に加え、耐性菌誘導リスクが非常に低いことも実証してきました。

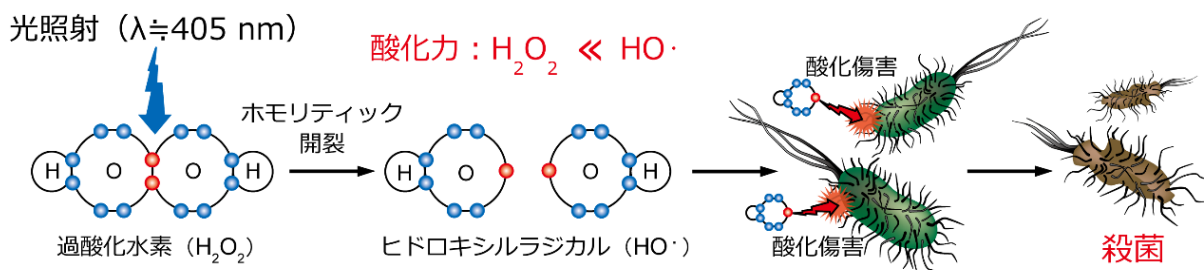


図 1. 過酸化水素光分解殺菌法（ラジカル殺菌）の概要

そこで、本治験は、中等度および重度慢性歯周炎患者を対象として、新規に開発したラジカル殺菌歯周病治療器を用いた治療（Group 1）の有効性を、従来法と抗生剤ゲルの局所投与を併用する方法（Group 2）ならびに従来法単独（Group 3）と比較することを目的として実施しました。

## <方法>

本治験は、2015年7月～2016年4月に東北大学病院と仙台市内の歯科医院の2施設で実施しました。治験参加基準を満たし、中等度および重度の慢性歯周炎と診断された被験者に研究の主旨を説明し、治験参加に同意いただいた53人の被験者の142本の歯周病罹患歯を対象として、ラジカル殺菌歯周病治療器を用いた治療（Group 1：図2）、従来法と抗生剤ゲルの局所投与を併用する方法（Group 2）ならびに従来法のみ（Group 3）を行い、治療効果を比較しました。治療前後に歯周ポケット深さや歯周病菌数（*Porphyromonas gingivalis*）などを調べ治療の効果を評価しました。

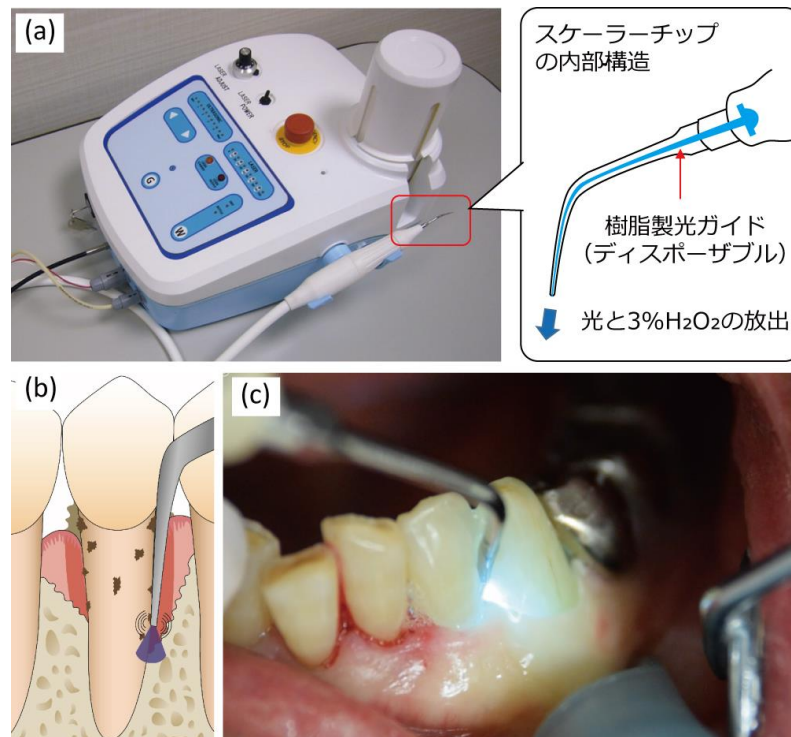


図2. ラジカル殺菌歯周病治療器 (a)、治療の概念図 (b)および実際の治療の様子 (c)

## <結果と考察>

治療後12週の時点で、Group 1では、Group 2および3よりも有意に浅い歯周ポケットが認められました。歯周ポケットの深さは歯周病治療の効果を表す一つの指標ですので、ラジカル殺菌歯周病治療器を用いた治療が対照治療よりも治療効果があるということが実証されました。

治療後4週の時点で、Group 1の歯周ポケット内の歯周病原菌は、Group 3よりも有意に少なく、Group 2と同程度であることが分かりました。従いまして、ラジカル殺菌治療器による単回の治療は、抗生剤ゲルを繰り返し投与する方法と同等の殺菌作用を示すことが分かりました。Group 2では歯周病原菌は減少したものの、繰り返し抗生剤ゲルを投与することで長期間にわたって歯周ポケッ

ト内に異物が存在することになり、歯周組織の治癒に影響を与えたため、Group 1 よりも深い歯周ポケットが残ったものと考えられます。

以上の結果より、ラジカル殺菌歯周病治療器を用いた治療は、中等度・重度の歯周炎治療において有効であることが明らかになりました。今後、東北大学と企業で新規医療機器の承認取得に向けた取組を行い、早期の臨床導入を目指します。

本研究は、革新的医療機器創出促進事業（宮城県、厚生労働省）の支援を受けて行われました。

<論文題目>

Adjunctive antimicrobial chemotherapy based on hydrogen peroxide photolysis for non-surgical treatment of moderate to severe periodontitis: a randomized controlled trial

著者

Taro Kanno, Keisuke Nakamura, Kirika Ishiyama, Yasutomo Yamada, Midori Shirato, Yoshimi Niwano, Chie Kayaba, Koji Ikeda, Airi Takagi, Takuhiro Yamaguchi & Keiichi Sasaki.

Scientific Reports, 7, 12247, 2017

DOI: 10.1038/s41598-017-12514-0

**【問い合わせ先】**

（研究に関すること）

東北大学大学院歯学研究科

口腔システム補綴学分野

教授 佐々木 啓一（ささき けいいち）

生体適合性計測工学寄附講座

講師 中村 圭祐（なかむら けいすけ）

電話：022-717-8369／8299

E-mail：keisuke@m.tohoku.ac.jp

（報道に関すること）

東北大学大学院歯学研究科

総務係 堀田 さつき（ほりた さつき）

電話：022-717-8244

E-mail：den-syom@grp.tohoku.ac.jp