法を用いたコンポジットレジン修復法 第 報 短期臨床試験成績

<table>
<thead>
<tr>
<th>著者</th>
<th>小松 正志・斎藤 修・兼平 正史・山井 オーロラ・ルーカス・篠崎 弘己・奥田 礼一</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>雑誌名</td>
<td>東北大学歯学雑誌</td>
</tr>
<tr>
<td>巻</td>
<td>□</td>
</tr>
<tr>
<td>号</td>
<td>□</td>
</tr>
<tr>
<td>ページ</td>
<td>□</td>
</tr>
<tr>
<td>発行年</td>
<td>1987年12月1日</td>
</tr>
<tr>
<td>URL</td>
<td><a href="http://hdl.handle.net/10097/00111958">http://hdl.handle.net/10097/00111958</a></td>
</tr>
</tbody>
</table>
GLUMA 法を用いたコンポジットレジン修復法

第 2 報 短期臨床試験成績

小 洋 伸志・斎 藤 修・兼 平 正 史
浦井 オーロラ・ルーカス・筑 崎 弘己・奧 田 礼一

東北大学歯学部歯科保存学第二講座
（主任：奥田礼一教授）
（昭和 62 年 9 月 24 日受付、昭和 62 年 9 月 30 日受理）

Composite Resin Filling by using GLUMA Bond System

Part 2. Short Term Clinical Observation

Masashi Komatsu, Shu Saito, Masafumi Kanehira,
Aurora Lucas-Wakui, Hiromi Sasazaki and Reiichi Okuda

Department of Operative Dentistry Tohoku University School of Dentistry, Sendai
（Chief : Prof. Reiichi Okuda）

内容要旨：レジン系修復材料と歯質に象牙質との間に強固な接合を得ることはきわめて重要であり、多くのボンディング・システムが公表されている。なかでも Munksgaard らは GLUMA 処理すなわち象牙質面を EDTA により処理した後、グルタルアルデヒドと HEMA 水溶液を塗布して修復用レジンを接合させるときわめて強大な接着強さの得られることを報告している。今回、本 GLUMA 法を応用した光重合レジンシステム、ルミフォー（バイエル社）の臨床試験を行う機会を得たのでその短期臨床成績を報告する。

14～67 歳までの 29 名の有症永久歯 52 齲 55 症例の、コンポジットレジン修復適応症と判定された被検歯に対しルミフォーをメーカーの指示に従って塗布した。術後 1 週、1 月、3 月後各被検歯について観察を問診するとともに一定の判定基準に基づき歯色変、歯質の生長、歯痕適合状態、破折と脱落、審美性、歯肉障害、二次欠損、その他について詳細に診査を行った。さらにこれら診査成績をもとに臨床成績を良好、腺良、不良の 3 段階に分類した。

1 週後では全例良好、1 月後では腺良 1 例で他はすべて良好、3 月後では腺良 2 例でリコーラに応じなかった 5 例を除き他はすべて良好、不良例は皆無であった。

これらの結果より本複合レジンシステムには特に為害作用は認められず、辻縁適合性、審美性に優れ、臨床的に十分使用可能な材料であると判定された。

緒 言

光重合複合レジンは、可視光線照射がトリガーとなって急速に重合硬化する特徴を有することから、塗布時における時間的余裕があり、特に複数の窪洞や複数の修復に適しているとされている19）。また、練和操作を要しないため気泡混入量が少なく、フィラー含有量が多く流動性の少ない微密なベーストが使用できるため、一般にレジン硬化体の物性が、2 ベースタイプのものに比べ、向上していることが報告されている59）。また、修復用複合レジンの歯質に対する接着強さを強化させようとする試みは数多くみられる59）。

エナメル質を対象とした接着に関しては、Buonocore19）がエナメル質をリン酸エッチングすることによってレジンの接着性が向上することを報告して以来、Lee らの報告をはじめとする種々の研究20）〜28）が成され、今日ではほぼ満足すべき結果が得られている。
一方、象牙質を対象とした接着に関しては、増原等29)によるMMA・TBBレジンを用いる方法、リン酸エステル系プライマーを用いる方法7・18・24・25)、さらに中林ら11-19)による象牙質面をクエン酸と塩化第2鉄の水溶液にて処理後4-META/MMA・TBB(O)レジンを用いる方法などの報告がみられる。

近年、Munksgaardら50)はGLUMA処理すなわち象牙質面をEDTAにより処理したのち、グルタルアルデヒド・HEMA水溶液を塗布した後、通法により修復用レジンを塗装接着させると、きわめて強度な接着強さが得られることを報告している。また、Munksgaardら7・50)、さらに小松ら51)は、象牙質径株窩洞にコンポジットレジンを塗装した際に生ずる縁部のContraction GapがGLUMA処理することによって減少することを報告している。

今回、バイエル社においてこのGLUMA法を応用した可視光線重合型ハイブリッド複合レジン・システムが開発され、臨床試験を行う機会を得たので、その結果について報告する。

材料および方法

1. 研究対象および材料

被験歯は東北大学歯学部附属病院保存科外来を訪れ

<table>
<thead>
<tr>
<th>材料名</th>
<th>バッチナンバー</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Lumifor (013LG-1)</td>
<td>65907, 65931, 75901</td>
</tr>
<tr>
<td>Etching Gel (013LG-2)</td>
<td>9119, 9122, 9144</td>
</tr>
<tr>
<td>Resin L (013LG-3)</td>
<td>9136, 9137, 9150</td>
</tr>
<tr>
<td>GLUMA Cleaners (013LG-4)</td>
<td>9116, 9119, 9122</td>
</tr>
<tr>
<td>GLUMA Bond (013LG-5)</td>
<td>9102, 9103, 9105</td>
</tr>
</tbody>
</table>

図1 ルミフォー（Bayer社）
あるいは安定溝を付与した。また辺縁にはラウンジあるいは通常のペペルを付与した。窩洞形成後、特に深い窩洞に対しては水酸化カルシウム製剤、ライフまたはダイカルにて裏層を行った後、Bayer Etching Gel（013LG-2）にてエナメル質の一部を60秒間エッチングし、その後十分に水洗、乾燥を行った。次いで象牙質面をGLUMA Cleaner（013LG-4）にて60秒処理し、処理に際しては、GLUMA Cleanerを含ませた絹球にて象牙質面を擦過する方法を用いた。次いで水洗、乾燥後GLUMA Bond（013LG-5）を当該象牙質面に塗布し、塗布30秒後乾燥剤で乾燥乾燥した。次いで付属の筆で液状レジンBayer Resin（L）（013LG-3）をエナメル質および象牙質面に塗布した。必要に応じて色合わせをした後、ルミフォーマーブード（013LG-1）を塗布し、ライトケラライト、ギルプリライト、エリーアあるいはGC VL-1等の可視光線照射器を用いて40秒照射（例外として30秒照射3例）また、Yellow、Brown、Greyのシェードを利用した場合、照射時間延長（照射時間延長）してレジンを重合させた。研磨は24時間経過後に行った。

3. 観察方法
施術後各1週、1月および3月を基準に、被験者に来院を求め、各被験者についてその経過を問診することに、冷水痛、温水痛、打診痛（水平、垂直）、自発痛等の不快症状について診察した。さらに各症例について、窩洞の適合状態（良・否）、線質、線隙、ステッパン、破折（レジン内、歯質内）、脱落、変色、着色、透明度、表面性状（粗・滑）、審美性、歯齢の生死、歯肉に対する為害作用および二次歯齢の有無その他のについて、表2-9までに示した東北大学修復物使用判定基準に従って詳細に診察を行った。これら診察結果を基準にした新設基準に定めたプロトコールに記録した。なお判定基準の作成にあたっては片岡らの判定基準を参考にした。

これら診察結果をもとに臨床成績の総括判定を行ったが、判定に際しては前述判定基準が定める次の基準を用いた。

成績良好：施術直後から各診察時まで至るまでの全て観察期間を通じて自他覚的不快症状を全く示さず窩洞適合状態、審美性良好で歯齢死は見られず、歯肉障害、2次歯齢の見られなかったもの。

成績概良：術後、軽度の不快症状を示したものあるいは辺縁の一部にわずかな不適合・変色等が見られたものの、歯齢処置あるいは再修復を要することは判定されなかったもの。

表2 歯齢状態

<table>
<thead>
<tr>
<th>齒齢症状</th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>冷水痛（冷刺激に対して不快症状を訴えた症例について：4℃の冷水とシリンジによる冷水試験）</td>
<td>冷水痛あるいはその他の不快症状を全く訴えなかったもの。</td>
<td>冷水痛を訴えたが過過度あるいは軽度な疼痛であり30秒末まで疼痛を訴えなかったもの。</td>
<td>強度の冷水痛を訴えたものあるいは疼痛を30秒以上にわたり訴え続けたもの。</td>
</tr>
<tr>
<td>温水痛（温刺激に対して不快症状を訴えた症例について：60℃で温シリンジによる温水試験）</td>
<td>温水痛あるいはその他の不快症状を全く訴えなかったもの。</td>
<td>温水痛を訴えたが過過度あるいは軽度な疼痛であり30秒末まで疼痛を訴えなかったもの。</td>
<td>強度の温水痛を訴えたものあるいは疼痛を30秒以上にわたり訴え続けたもの。</td>
</tr>
<tr>
<td>垂直打診（歯歯を用いた直前試験）</td>
<td>疼痛あるいはその他の不快症状を全く訴えなかったもの。</td>
<td>疼痛を訴えたが過過度あるいは軽度な疼痛であり30秒末まで疼痛を訴えなかったもの。</td>
<td>強度の打診痛を訴えたものあるいは30秒以上にわたり疼痛を訴え続けたもの。</td>
</tr>
<tr>
<td>水平打診（歯歯を用いた直前試験）</td>
<td>疼痛あるいはその他の不快症状を全く訴えなかったもの。</td>
<td>疼痛を訴えたが過過度あるいは軽度な疼痛であり30秒末まで疼痛を訴えなかったもの。</td>
<td>強度の打診痛を訴えたものあるいは30秒以上にわたり疼痛を訴え続けたもの。</td>
</tr>
<tr>
<td>自発痛（問診）</td>
<td>診察の時点までに何等の自発痛あるいは不快症状もなかったと答えたもの。</td>
<td>診察の時点あるいはそれまでに自発痛はあったが軽度あるいは3昼夜未満で消失したと答えたもの。</td>
<td>診察の時点あるいはそれまでに強度の自発痛あるいは3昼夜以上にわたり自発痛が持続したと答えたもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>
成績不良：術後、耐え難い強度の不快症状を示したもの、または軽度の不快症状が長時間持続し緩和しなかったもの。脱落したものあるいは高齢、合併症、病気、及び病状の不良または歯髄死をきたすか歯肉障害、二次変性等が見られ歯髄処置あるいは再修復を必要としたもの。
なお、本臨床試験は昭和61年12月3日から昭和62年4月7日に間で実施された。

成績

1. 年齢および男女別分布

本試験においてスポーツトレッキング修復を施した患者の年齢別、男女別患者数、治験症例数を表10に示した。男性患者は9、女性患者は20名で、修復時における平均年齢は男性で40.3歳であり、女性で41.9歳、全者を合わせた平均年齢は41.4歳であった。症例の総数は55例で、男女、年代別の症例数は同表のごとくであった。各1週後、1か月後にリコール可能であった症例

<table>
<thead>
<tr>
<th>表3 齒髄の生死</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 齒髄の生死判定に際しては、原則として歯髄診断器（アラリックテクノロジー社製）を用いて判定を行うものとする。他者の方法により生死の確認できたものについてはこの限りでない。
| 生：生活反応が認められたもの |
| 死：生活反応の認められなかったもの（術後にすぐに根管処置を施された症例を含む） |

<table>
<thead>
<tr>
<th>表4 高齢適合状態</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>高齢適合状態については、本表の各項目について、本表の基準に従って良、否あるいは-、+、#に評価する。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>適合状態（以下に記載）</th>
<th>良</th>
<th>否</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>高齢および歯髄に観察、間隙、ステップ、歯髄破折等の全く認められないか観察できる程度と判定されたもの。</td>
<td>左記以外のもの。</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>腫脹（肉眼による診査）</th>
<th>+</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>すべての辺線に観察の認められないもの。</td>
<td>辺線の一部に観察の認められるもの。</td>
<td>全周にわたって観察の認められるもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>隙間（探針および肉眼による診査）</th>
<th>+</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>全部の辺線に隙間の確認できなかったもの。</td>
<td>辺線の一部に探針の侵入できない程度の隙間を確認できたもの。</td>
<td>辺線の一部にわたって隙間あるいは辺線の一部に探針の侵入できる隙間の確認できたもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>ステップ（探針および肉眼による診査）</th>
<th>+</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ステップを触知できなかったもの。</td>
<td>辺線の一部にステップを触知できたもの。</td>
<td>辺線全周にわたってステップが触知されたもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>表5 破折と脱落</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>破折、脱落については、本表の各項目について、本表の基準に従って、-、+、#と評価する。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>穴別修復（探針および肉眼による診査）</th>
<th>+</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>破折の全く認められなかったもの。</td>
<td>破折部に限局した小破折を認めたもの。</td>
<td>修復物を横切る破折を認めたもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>穴別歯質（探針および肉眼による診査）</th>
<th>+</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>歯質に全く破折の認められなかったもの。</td>
<td>エナメル質に限局した小破折を認められたもの。</td>
<td>修復物に到達する破折あるいは歯質の一部以外に破折を認めたもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>穴別脱（肉眼による診査）</th>
<th>+</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>歯洞内に修復物の確認されたもの。</td>
<td>修復物の脱落を認め、歯髄あるいは歯髄の一部に病的歯質を確認できなかったもの。</td>
<td>修復物の脱落を認め、歯髄あるいは歯髄の一部に病的歯質を認められないもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>穴別歯質（探針および肉眼による診査）</th>
<th>+</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>歯質に全く破折の認められなかったもの。</td>
<td>エナメル質に限局した小破折を認められたもの。</td>
<td>修復物を横切る破折を認めたもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>穴別脱（肉眼による診査）</th>
<th>+</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>歯洞内に修復物の確認されたもの。</td>
<td>修復物の脱落を認め、歯髄あるいは歯髄の一部に病的歯質を確認できなかったもの。</td>
<td>修復物の脱落を認め、歯髄あるいは歯髄の一部に病的歯質を認められないもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>
表6 塗装性
塗装性については、本表の項目について、本表の基準に従って、-，＋，＃あるいは滑，粗に評価する。

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>-</th>
<th>+</th>
<th>＃</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>変色 (肉眼による診査)</td>
<td>修復時に色調を保持していると判断されたもの。</td>
<td>軽度の色調変化を認め再修復の必要なしと判断されたもの。</td>
<td>明らかな色調変化を認め再修査が必要と判断されたもの。</td>
</tr>
<tr>
<td>着色 (肉眼による診査)</td>
<td>修復時に色調を保持していると判断されたもの。</td>
<td>軽度の着色を認め再修復の必要なしと判断されたもの。</td>
<td>明らかな着色を認め再修復あるいは再研磨が必要と判断されたもの。</td>
</tr>
<tr>
<td>透明度 (肉眼による診査)</td>
<td>修復時の透明度を保っていると判断されたもの。</td>
<td>透明度の軽度の変化を認めものの再処置の必要なしと判断されたもの。</td>
<td>透明度に明確な変化を認め再修復の必要ありと判断されたもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

表面性状（探針および肉眼による診査）
#1000 エメリーペーパー研磨面あるいはそれに等価の平滑な表面ラメラを示すと判断されたもの。| 上記以上の表面ラメラを示すと判断されたもの。 |

表7 歯周障害
歯周障害については、本表の基準に従って、-，＋，＃に評価する。

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>-</th>
<th>+</th>
<th>＃</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>歯周組織（ポケット探針および肉眼による診査）</td>
<td>修復前の歯肉の状態を保っているか改善されていいると判断されたもの。</td>
<td>歯肉に軽度の炎症性変化の進展を認めたもの。</td>
<td>アタッチメントレベルの後退、歯肉の退縮あるいは出血、腫脹、排膿いずれかの変化の増加が確認されたもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

表8 ウサ
ウサについては本表の項目について、本表の基準に従って、-，＋，＃に評価する。

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>-</th>
<th>+</th>
<th>＃</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>二次ウサ（探針および肉眼による診査）</td>
<td>修復面辺縁に病的歯質を認め得なかったもの。</td>
<td>込削の一部にエナメル質に限局した軽度の病的歯質を認め得たもの。</td>
<td>歯縁に連接する位置に象牙質に到達しているか探針の侵入するウサあるいは全周にわたる病的歯質を認め得たもの。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

数はそれぞれ38例、51例であり、最終診査すなわち3月後のリコールにおいて診査可能であった症例数は50例であった。なお術後1月目までの臨床成績は良好であったがリコールに応じなかったため、3月後の診査が不可能となった症例は4名、5症例であり、これらは今回の調査から除外した。

2. 歯種別分布、窩洞の種類および裏層の有無による分類
3月後に診査可能であった被験歯の歯種別分布を表11に示した。また、Black の窩洞分類に従い分類した窩洞数を表12に示した。部位では上顎の切歯、犬歯が、窩洞では3級窩洞が多く、5級窩洞、クサビ状欠損（WSD）窩洞がこれに次いでいた。コンポジット樹脂修復時に裏層剤を使用した症例数と使用しなかった症例数を表13に示した。裏層剤を使用した症例数は50例中21例42％、使用しなかったのは29例58％で裏層されていない窩洞がやや多くかった。また、レベルは全例に付与されていた。

3. 臨床成績について
本試験の1週、1月および3月後の診査結果を一括
表 9 その他

その他については、本表の項目について、本表の基準に従って処理する。尚、診断結果の記載は本基準の定める診療用紙を用いるものとする。

<table>
<thead>
<tr>
<th>X線診査（デンタルフィルム、パノラマX線写真、オクルーサル、その他歯科一般で使用されるX線診査）</th>
<th>資料の記録と保存</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>必要と認め、被験者に関する診査あるいはは診断を目的として、X線診査が行われた場合には、その結果を厳密に記録し、X線フィルムとともに付せんして保存することを要する。</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>その他の診査（浸潤麻酔、麻酔薬、鎮静薬、精神安定剤の投与、心理テスト）</th>
<th>資料の記録と保存</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>必要と認め、被験者に関する診査あるいはは診断を目的として、その他の診査が行われた場合には、その結果について厳密に記録し付せんして保存することを要する。</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>その他の処置（歯内治療、歯周治療、再修復、再研磨、抜歯）</th>
<th>処理の記録と保存</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>必要と認め、被験者に対してその他の処置が行われた場合には、その事由、内容について記録し、付せんして保存することを要する。</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

その他の評価

明確な評価が困難ななどの事由により、基準に記載されていない記号を用いた場合には、その状況を詳細に記述し、付せんすることを要する。

表 10 年齢別、男女別患者数、治験症例数

<table>
<thead>
<tr>
<th>年齢（歳）</th>
<th>患者数</th>
<th>治験症例数</th>
<th>リコーダ機症例数</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>男</td>
<td>女</td>
<td>男</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>0</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>20-29</td>
<td>43</td>
<td>7</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>30-39</td>
<td>23</td>
<td>7</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>40-49</td>
<td>04</td>
<td>4</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>50-59</td>
<td>15</td>
<td>6</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>60-69</td>
<td>22</td>
<td>4</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>70</td>
<td>00</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>計</td>
<td>920</td>
<td>29</td>
<td>17</td>
</tr>
</tbody>
</table>

表 12 症例分類

<table>
<thead>
<tr>
<th>類</th>
<th>症例数</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>26</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>WSD</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>計</td>
<td>50</td>
</tr>
</tbody>
</table>

表 13 裏層の有無

<table>
<thead>
<tr>
<th>裏層</th>
<th>症例数</th>
<th>良</th>
<th>好</th>
<th>概</th>
<th>良</th>
<th>不</th>
<th>良</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>+</td>
<td>21</td>
<td>20</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>-</td>
<td>29</td>
<td>28</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>計</td>
<td>50</td>
<td>48</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>氏名</td>
<td>年齢</td>
<td>性別</td>
<td>病名</td>
<td>部位</td>
<td>腫分類</td>
<td>臨床成績</td>
<td>退院時間</td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>--------</td>
<td>----------</td>
<td>-----------</td>
</tr>
<tr>
<td>伊○道○</td>
<td>28</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>8</td>
<td>I 生</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>岩○祐○</td>
<td>34</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>1</td>
<td>III 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>岩○祐○</td>
<td>34</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>2</td>
<td>III 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>大○小○</td>
<td>67</td>
<td>女</td>
<td>再修復（脱落）</td>
<td>4</td>
<td>WSD 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好  採除</td>
</tr>
<tr>
<td>大○小○</td>
<td>67</td>
<td>女</td>
<td>再修復（脱落）</td>
<td>5</td>
<td>V 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好  採除</td>
</tr>
<tr>
<td>大○秀○</td>
<td>59</td>
<td>女</td>
<td>再修復（縫線）ⅡC</td>
<td>3</td>
<td>V 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>大○秀○</td>
<td>59</td>
<td>女</td>
<td>再修復（変色）</td>
<td>4</td>
<td>V 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>大○秀○</td>
<td>59</td>
<td>女</td>
<td>再修復（変色）</td>
<td>3</td>
<td>V 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>大○秀○</td>
<td>40</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>1</td>
<td>V 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好  採除</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>WSD</td>
<td>5</td>
<td>WSD 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>WSD</td>
<td>4</td>
<td>WSD 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>WSD</td>
<td>3</td>
<td>WSD 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>WSD</td>
<td>2</td>
<td>WSD 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>WSD</td>
<td>1</td>
<td>WSD 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>1</td>
<td>III 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>4</td>
<td>V 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>ICC</td>
<td>4</td>
<td>WSD 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>小○常○</td>
<td>50</td>
<td>女</td>
<td>ICC</td>
<td>5</td>
<td>V 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>高○昌○</td>
<td>26</td>
<td>男</td>
<td>C₂</td>
<td>1</td>
<td>III 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>高○昌○</td>
<td>26</td>
<td>男</td>
<td>C₂</td>
<td>2</td>
<td>V 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>高○美○</td>
<td>21</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>4</td>
<td>I 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>萬○園○</td>
<td>39</td>
<td>女</td>
<td>ICC、再修復（脱落）</td>
<td>3</td>
<td>III 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>萬○園○</td>
<td>39</td>
<td>女</td>
<td>ICC、再修復（脱落）</td>
<td>3</td>
<td>V 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>萬○邦○</td>
<td>26</td>
<td>男</td>
<td>再修復（縫線ステップ）</td>
<td>2</td>
<td>V 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>佐○隆○</td>
<td>36</td>
<td>男</td>
<td>再修復（変色、縫線）ⅡC</td>
<td>2</td>
<td>III 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>佐○隆○</td>
<td>36</td>
<td>男</td>
<td>C₁</td>
<td>3</td>
<td>III 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>佐○久○</td>
<td>59</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>1</td>
<td>III 生 +</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>島○京○</td>
<td>25</td>
<td>女</td>
<td>C₂</td>
<td>7</td>
<td>I 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
<tr>
<td>首○千○</td>
<td>49</td>
<td>女</td>
<td>再修復（脱落）</td>
<td>4</td>
<td>V 生 -</td>
<td>1</td>
<td>良好良好</td>
</tr>
</tbody>
</table>

した、表14, 15に示した。全被験者中1例に不快症状を訴えた症例がみられたが、その程度はごく軽度で、痛み1日後冷水に対する違和感を訴え、3月後の調査時には、水平、垂直打診に対する違和感を訴えたが、その2週後の調査時には不快症状は消退していた。本例の1月後、3月後の総合評価は概良と判定されている。さらに他の1例において、3月後の調査で窩縫部にレジン辺線の微小破折（レジン内破折）が観察されており、この症例も概良と判定されている。臨床成績を総括すると、良好46例96%，概良2例4%で成績不良は皆無であった。

なお、表16には各年代における臨床成績の判定数を示した、また、表17には歯種別の臨床成績の判定数を示している。
表15 臨床成績 その2

<table>
<thead>
<tr>
<th>氏名</th>
<th>年齢</th>
<th>性別</th>
<th>病名</th>
<th>部位</th>
<th>藻洞分類</th>
<th>患者生</th>
<th>有無</th>
<th>臨床成績</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>前川千秋</td>
<td>49</td>
<td>女</td>
<td>再修復（脱落）</td>
<td>3</td>
<td>V</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>藤原澄子</td>
<td>60</td>
<td>女</td>
<td>再修復（変色）</td>
<td>1</td>
<td>IV</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>鈴木洋子</td>
<td>33</td>
<td>男</td>
<td>IIC</td>
<td>3</td>
<td>V</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>鈴木洋子</td>
<td>33</td>
<td>男</td>
<td>C2</td>
<td>5</td>
<td>V</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>居酒屋</td>
<td>67</td>
<td>男</td>
<td>WSD</td>
<td>4</td>
<td>WSD</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>高橋恭子</td>
<td>55</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>1</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>高橋せん</td>
<td>31</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>3</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>高橋せん</td>
<td>31</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>3</td>
<td>V</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>千原和子</td>
<td>40</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>3</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>千原和子</td>
<td>40</td>
<td>女</td>
<td>IIC</td>
<td>3</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>長崎知子</td>
<td>47</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>2</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>長崎加子</td>
<td>47</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>3</td>
<td>V</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>長崎外子</td>
<td>47</td>
<td>女</td>
<td>摩耗</td>
<td>2</td>
<td>V</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>相田和子</td>
<td>28</td>
<td>男</td>
<td>C2</td>
<td>3</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>潮田青子</td>
<td>32</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>2</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>畑田理子</td>
<td>63</td>
<td>男</td>
<td>C2</td>
<td>1</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>畑田亮子</td>
<td>63</td>
<td>男</td>
<td>C2,再修復（変色）</td>
<td>1</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>畑田忠子</td>
<td>63</td>
<td>男</td>
<td>C2</td>
<td>3</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>松本明子</td>
<td>26</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>3</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>+</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>吉原香子</td>
<td>14</td>
<td>女</td>
<td>C2</td>
<td>2</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>良好</td>
</tr>
<tr>
<td>吉原香子</td>
<td>58</td>
<td>男</td>
<td>WSD-C2</td>
<td>3</td>
<td>WSD</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>新田真子</td>
<td>58</td>
<td>男</td>
<td>WSD-C2</td>
<td>4</td>
<td>WSD</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>新田真子</td>
<td>58</td>
<td>男</td>
<td>IIC</td>
<td>1</td>
<td>IV</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>新田真子</td>
<td>58</td>
<td>男</td>
<td>C2</td>
<td>3</td>
<td>III</td>
<td>生</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
</tbody>
</table>

考察

1. ルミフォー（013LG）について

可視光線重合レジンは化学重合レジンと比較し可視光線を照射しない限り重合しないことから操作時間を自由に設定できる。気泡の混入がない、紫外線重合型レジンの場合のように紫外線による人体への著しく影響を及ぼすことがないなどの利点があり現在では成形修復材料のなかでも最も広範に応用される材料となりつつある。今日ではこれらのレジンのエナメル質に対する接着強さは臨床的に必要とする強度が得られるまでに至っているが、象牙質に対する強固な接着強さを得るにきわめて困難であるとされ、優れた適合状態の得られる重合レジンシステムは今日なお開発されていない。

今回臨床試験に使用した可視光線重合レジンルミフォー（013LG）はMunksgaard, AsmussenらによるGLUMA法を応用して、パシエル社により開発された歯冠修復用重合レジンシステムである。このシステムの特徴は、エナメル質に対し酸処理を行うばかりでなく、象牙質に対してもGLUMA処理を行うことにより、コンポジットレジンはエナメル質ばかりでなく、象牙質に対しても強大な接着強さをもって接合するとされている点にある。象牙質に対してこのような大きな接
表 16 年代別臨床成績

<table>
<thead>
<tr>
<th>年齢（歳）</th>
<th>良好</th>
<th>概良</th>
<th>不良</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>～19</td>
<td>2</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20～29</td>
<td>8</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>30～39</td>
<td>9</td>
<td>2</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>40～49</td>
<td>7</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>50～59</td>
<td>17</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>60～69</td>
<td>5</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>70～</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>合計</td>
<td>48</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

表 17 歯種別臨床成績

<table>
<thead>
<tr>
<th>歯種</th>
<th>良好</th>
<th>概良</th>
<th>不良</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>10</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>8</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>18</td>
<td>1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>8</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>2</td>
<td>1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>0</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>1</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>1</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>合計</td>
<td>48</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

着強さが得られれば、窩歯との間のギャップは減少し、このことによって、a) 異種や唾液の浸入が防止できる。b) 保持形態の無い歯頸部窩洞においても優れた保持力が得られる。c) 農業部における不適切に変形する確率や2次の発見が少ない、d) 隙間からの色素浸入などに変形する変色などの発現が少ないなどのメリットが期待されている。

2. 臨床試験について

本試験の対象となった患者の年齢は14歳～67歳であり平均41.4歳で、ほとんどの年齢層が含まれている。また、表10を見ると男女別では女性の症例数が38例と男性の症例数17例より多かった。表11の被験歯の歯種別分布を見ると上頜の切歯、犬歯が下頜の前部をも多くは黒化の罹患状況とほぼ一致している。またBlackの窩洞分類に従い各症例を分類した表12を見ると3、5、8、WSD窩洞がほとんどであった。

本試験に採用した可視光線重合レジン“ルミフォー”的塗装幅は、メーカー指示により、一般の臨床で採用されると考えられる方法に従った。特に深い窩洞の場合には、水酸化カルシウム製剤“ライフ”または“ダイカル”により裏層を行っている。窩洞の有無に分けて症例については表13に示したが、今回の試験では裏層を行わなかった症例の方がやや多かった。不快症状を示し、概良と判定された例では裏層はなされていなかった。しかし裏層を施されなかった他の28例では不快症状発生することなく、いずれも臨床成績良好と判定されている。

一般にコンポジットレジン修復の際にはMicroleakageにより侵入する細菌や材料自体に由来する刺激を遮断する目的で裏層を行うことが推奨されている。しかし窩洞が浅い症例や形成端を認めない症例に対しでは特に裏層を施さずに材料を充填しているが、このような例でも格別な為害作用は認められていない。また、Vanherle⑬は本修復材を使用した臨床試験においてベースは付与した方が臨床成績が優れていたとしていることから、今回の試験では、全例にベースを付与した。今回の診査の結果得られた臨床所見および臨床成績を一括表示した表14、15を参照すれば、全症例中不快症状を示した例はわずかに1例のみで、しかも違和感を感じた程度で、冷水に対する反応は約2ヶ月、打診に対する反応はその後に2週後の診査でいずれも消失していた。臨床成績不良例が皆無であったことは本試験に採用した術式によるルミフォー（013LG）の3月までの臨床成績からは、きわめて優れた材料であると診断される。しかし接着材として使われているGLUMA Bond（013LG-5）については、有効な保存期間と接着効果などに関してもまだ十分に解明されていない部分もあり、接着強さを基準とした臨床試験は現時点では避けるべきであるように思われる。

以上のように50例の齲洞内可視光線重合レジンルミフォー（013LG）をメーカー指示の術式により築塞し、3ヶ月を経過観察を行ったところ、齲洞や歯周組織に対する特別な為害作用は認められず22,23、近隣適性、審美性において、きわめて優れた成績が得られており、本材料は臨床的に十分使用可能な材料であると判定される。

謝辞

稿を終わるに際し本臨床成績観察に協力いただいた教室員の皆様に厚く御礼申し上げます。
文献


28) 布施 宏: 酸処理法によるエナメル質とコンポ
ジットレジンの接着性に関する研究，日歯保誌 21：326-349，1978.
31) Vanherle，G.: The evaluation of a new dentin adhesive material part I: A six months report，part II: A twelve month report. 未発表。
33) 兼平正史，山中 仁，奥田礼一: GLUMA 法を用いたコンポジットレジン修復法 第1報 ビーグル犬による歯髄刺激試験成績，日歯保誌 30：1588-1599，1987.