

## お詫びと訂正

「the Quintessence」2018年12月号の特集1『歯周組織再生剤「リグロス」の臨床像』において、46ページの本文中右段上から8行目「KitamuraらのrhFGF-2群とフラップ手術群、EMD群との効果の比較」に対する考察の内容に誤りがありました。さらに、同20行目「CochranらのrhFGF-2をβ-TCPと併用した際の効果」のクリニカルアタッチメントゲインの数値にも誤りがありました。以下に正しい内容を記載して訂正し、お詫びいたします。

### 【誤】

さらに Kitamura らは、2016年の報告<sup>8</sup>でフラップ手術、EMD と効果の比較をしている。15施設による RCT を行い、36週間観察をした。研究を完遂した263名の被験者についてのクリニカルアタッチメントゲインの比較では、フラップ手術群が1.7(1.39)mm、EMD 群が2.3(1.51)mm、rhFGF-2群が2.7(1.29)mm であり、3群間で統計学的に有意な差を認めなかったとしている。エックス線写真上で認められる歯槽骨の高さの比較では、フラップ手術群で13.3(20.6)％、EMD 群が23.3(25.1)％、rhFGF-2群が34.4(24.4)％の改善を認めたが、こちらも統計学的な有意差は認めなかったと報告している。

Cochran らの報告<sup>9</sup>では、rhFGF-2をβ-TCPと併用した際の効果について RCT で検討している。β-TCP と担体、β-TCP と0.1％、0.3％、0.4％のrhFGF-2を併用した群の4群に分けて6か月間観察した。研究を完遂した85名に対して分析を行ったところ、クリニカルアタッチメントゲインは、β-TCP と担体では5.5(1.9)mm、β-TCP と0.3％のrhFGF-2を併用した群では5.3(1.5)mm で有意差を認めなかった。エックス線写真上での骨欠損に関しては、β-TCP と担体では62.5(26.4)％、β-TCP と0.3％のrhFGF-2を併用した群では74.6(20.0)％で、こちらも統計学的な有意差を認めなかったとしている。

### 【正】

さらに Kitamura らは、2016年の報告<sup>8</sup>でフラップ手術、EMD と効果の比較をしている。15施設による RCT を行い、36週間観察をした。研究を完遂した263名の被験者についてのクリニカルアタッチメントゲインの比較では、フラップ手術群が1.7(1.39)mm、EMD 群が2.3(1.51)mm、rhFGF-2群が2.7(1.29)mm であったとしている。エックス線写真上で認められる歯槽骨高さの増加率の比較では、フラップ手術群で13.3(20.6)％、EMD 群が23.3(25.1)％、rhFGF-2群が34.4(24.4)％の改善を認めた。EMD 群と rhFGF-2群の差の95％信頼区間より、クリニカルアタッチメントゲインの比較では、0.4(0.03-0.78)mm(EMD 群との差[95％信頼区間]以下同じ)、エックス線写真上で認められる歯槽骨高さの増加率の比較では、11.083(4.5304-17.6359)％で、rhFGF-2に優越性があったとしている。

Cochran らの報告<sup>9</sup>では、rhFGF-2をβ-TCPと併用した際の効果について RCT で検討している。β-TCP と担体、β-TCP と0.1％、0.3％、0.4％のrhFGF-2を併用した群の4群に分けて6か月間観察した。研究を完遂した85名に対して分析を行ったところ、クリニカルアタッチメントゲインは、β-TCP と担体では2.9(2.1)mm、β-TCP と0.3％のrhFGF-2を併用した群では3.0(1.4)mm で有意差を認めなかった。エックス線写真上での骨欠損に関しては、β-TCP と担体では62.5(26.4)％、β-TCP と0.3％のrhFGF-2を併用した群では74.6(20.0)％で、こちらも統計学的な有意差を認めなかったとしている。

### 【正】の本文下線部参考資料

#### Efficacy Outcomes

|                              | Flap surgery alone |        |         | EMD |        |        | rhFGF-2 |        |         | Difference from EMD (95%CI) | Test  |
|------------------------------|--------------------|--------|---------|-----|--------|--------|---------|--------|---------|-----------------------------|---|
|                              | n                  | Mean   | SD      | n   | Mean   | SD     | n       | Mean   | SD      |                             |   |
| Linear bone growth (mm); PPS | 43                 | 0.676  | 1.0530  | 109 | 1.359  | 1.5306 | 108     | 1.927  | 1.3904  | 0.568 (0.1764-0.9592)       | p<0.001 (H <sub>0</sub> :rhFGF-2<=EMD-0.3 mm) |
| Linear bone growth (mm); FAS | 43                 | 0.676  | 1.0530  | 112 | 1.341  | 1.5144 | 110     | 1.945  | 1.4099  | 0.605 (0.2173-0.9917)       | p=0.002 (H <sub>0</sub> : rhFGF-2=EMD)        |
| Bone fill (%); FAS           | 42                 | 13.301 | 20.6043 | 112 | 23.286 | 25.111 | 110     | 34.369 | 24.4158 | 11.083 (4.5304-17.6359)     | -   |
| CAL regained (mm); FAS       | 43                 | 1.7    | 1.39    | 112 | 2.3    | 1.51   | 109     | 2.7    | 1.29    | 0.4 (0.03-0.78)             | -   |

Data are mean ± SD; n, number of participants providing data.

EMD=enamel matrix derivative; rhFGF-2=recombinant human fibroblast growth factor; CI=confidence interval; PPS=per-protocol set; FAS=full analysis set; CAL=clinical attachment level.

Kitamura M, Akamatsu M, Kawanami M et al. Randomized Placebo-Controlled and Controlled Non-Inferiority Phase III Trials Comparing Trifermin, a Recombinant Human Fibroblast Growth Factor 2, and Enamel Matrix Derivative in Periodontal Regeneration in Intra-bony Defects. J Bone Miner Res. 2016 Apr;31(4):806-14. p813 Table 4 より引用改変