


公益社団法人 日本補綴歯科学会編

---

# 軟質リライン材による リラインのガイドライン 2023



# 軟質リライン材によるリラインのガイドライン 発刊に寄せて

2016年に、保険診療中の「有床義歯内面適合法」として、「軟質材料を用いる場合」が加わりました。超高齢化が進む昨今では、高度顎堤吸収や顎堤形態不正、菲薄な粘膜などを有する症例が増加し、硬質材料の義歯床では咀嚼時の疼痛を回避できない症例が増加しています。日本補綴歯科学会としては、「軟質裏装材による下顎総義歯の裏装の指針」を公開していますが、ガイドライン作成には至っておりませんでした。そこでこの度、Mindsが推奨するガイドラインの製作ステップを堅実に踏襲して作成した「軟質リライン材によるリラインにガイドライン」を作成しました。

本ガイドラインでは、日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会でスコープを策定し、文献収集を外部機関であるNPO日本医学図書館協会に委託して実施しました。その後、得られた文献よりシステマティックレビュー（SR）チームの先生が全ての文献を精読し、エビデンスの抽出、エビデンス統合およびそれらの総体評価を行いました。この総体評価結果をもとに、推奨文作成チームによって推奨文を決定しました。このように、本ガイドラインは一つ一つの作成ステップを堅実に踏襲しながら進められており、現時点でのエビデンスを余すところ無く包含していると言えます。また、本診療ガイドラインが、常に患者と臨床家の意思決定に役立つ資料であるため、そしてより多くの歯科医師の先生に活用して頂きたいとの思いから、出版社にデザイン・編集をお願いし、公開に至りました。

本ガイドラインは、有床義歯補綴診療のなかでも軟質リライン材によるリラインにおける基本的な概念と標準的な治療の根拠を示したものです。また、本ガイドラインによって治療効果が向上し、患者満足度を高める一助になることを期待しています。ただし、あくまで歯科医師の意思決定支援であり、本ガイドラインのすべての内容を遵守することを求めるものではありません。また今後、更なる臨床エビデンスが世に出てくることに伴い、本ガイドラインも順次改訂されていくものとご理解下さい。

2023年3月吉日

日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会

## 目次

---

1. 作成の背景・目的	5
2. 利用者	5
3. 対象	5
4. 対象となる軟質リライン材	6
5. 特有の手順について	6
6. 本診療ガイドラインを使用する場合の注意事項	6
7. クリニカル・クエスチョン（Clinical Question：CQ）の選択と決定	7
8. エビデンスの収集	7
1) エビデンスタイプ	7
2) データベース	7
3) 検索の基本方針	7
4) 検索対象期間	8
9. システマティックレビュー（SR）の実施	8
1) 一次スクリーニング	8
2) 二次スクリーニング	8
3) エビデンスの評価と統合の方法	8
4) SR レポートの作成	8
5) 推奨文決定会議および推奨文の決定方法について	9
10. 本ガイドライン作成者	9
11. 作成者の利益相反（COI）	11
12. 医療資源（コスト）および健康上の利益，副作用，リスクについて	12
1) 医療資源について	12
2) 健康上の利益，副作用，リスクについて	12
13. 外部監査の実施とガイドライン改訂の予定	12
14. モニタリング・監査について	13
15. 免責事項	13
16. 著作権と作成資金	14
参考文献	14
用語の解説	14

## 目次

---

Clinical Question (CQ) と推奨文 クイックリファレンス	15
CQ1. リラインにおける軟質リライン材の使用は, 硬質リライン材に比較し, 患者満足度を向上させるか?	16
CQ2. リラインにおける軟質リライン材の使用は, 硬質リライン材に比較し, 口腔関連 QOL を向上させるか?	19
CQ3. リラインにおける軟質リライン材の使用は, 硬質リライン材に比較し, 咀嚼能率を向上させるか?	21
CQ4. リラインにおける軟質リライン材の使用は, 硬質リライン材に比較し, 義歯の機能期間を延長させるか?	24
CQ5. リラインにおける軟質リライン材の使用は, 硬質リライン材に比較し, 顎堤吸収を減少させるか?	26
CQ6. リラインにおける軟質リライン材の使用は, 硬質リライン材に比較し, 微生物汚染を抑制できるか?	29
17. 付録	32
付録 1 CQ の検索式	32
付録 2 エビデンス採用論文一覧	36
付録 3 論文検索の結果	40
付録 4 エビデンス総体シート	41
付録 5 SR レポート	47
付録 6 外部評価結果と回答	66
付録 7 日本医療機能評価機構 公開前評価と修正点	70

# 1. 作成の背景・目的

近年、有床義歯のリラインに用いる材料として軟質リライン材が保険適用材料として認められるようになってきているが、従来の硬質リライン材とどちらを選択するのかについては術者に依存しており、明確な基準は存在しない。そのため、両者の比較を行った研究について収集、検討する必要がある。

本ガイドラインは、患者を中心とした医療を目指すための診療ガイドラインであり、現時点での最新のエビデンスに基づいて適切な臨床上的判断を行うための推奨を提供することを目的とした。特に、医療行為として重要な課題については、エビデンスの質やレベルを示し、推奨とその強さはGRADE システム<sup>[1]</sup> または Minds<sup>[2]</sup> により決定した。

軟質リライン材によるリラインは、義歯治療に用いる材料としては新しく、かつRCTを実施した場合でもバイアスリスクが高く、長期間実施するのが困難であるため、エビデンスが不十分な点も多い。十分なエビデンスが存在しないと判断された場合でも、臨床的に実績のある方法、理論的根拠のある方法、実施前に留意すべき医療行為については専門家の意見を加えて、わが国における軟質リライン材によるリラインに標準的指針を示した。

# 2. 利用者

本診療ガイドラインは、主たる利用者を歯科医師として作成した。また、軟質リライン材によるリラインの対象者の多くは高齢者であるため、歯科衛生士・介護者などチーム医療関係者も本ガイドラインの利用対象者となる。

# 3. 対象

本診療ガイドラインの介入対象は、可撤性有床義歯使用患者であり、なおかつ義歯床粘膜面に不適合が生じた患者で、リライン処置を受ける患者である。ガイドラインはあくまでも標準的な指針であり、個々の患者の意志、年齢、合併症、社会的状況、歯科処置を実施する状況や歯科医の事情などにより柔軟に対応する必要がある。

## **本ガイドラインがカバーする患者**

- 義歯不適合が生じた有床義歯装着患者で、リラインを行う患者

## **本ガイドラインがカバーしない範囲**

- 義歯不適合が生じた有床義歯装着患者で、新製義歯を作製する患者
- ティッシュコンディショナーによってリラインされた有床義歯装着患者

## **本ガイドラインがカバーする臨床管理**

- 軟質リライン材によるリライン（直接法、間接法）



## 4. 対象となる軟質リライン材

軟質リライン材は、アクリル系ならびにシリコーン系の軟質リライン材に分けて、エビデンスを評価した（材料の詳細については、リラインリベースの臨床指針を参照）。また軟質リライン材によるリライン後の期間を、短期間（概ね3ヶ月以内）と長期間（概ね3ヶ月以上）とに分けてエビデンスを評価する事とした。

## 5. 特有の手順について

作業手順の詳細は、「コクランハンドブック V5」<sup>[3]</sup>、ならびに相原らの「診療ガイドラインのための GRADE システムー治療介入ー」<sup>[1]</sup>、「Minds 診療ガイドライン作成の手引 2017」<sup>[2]</sup>に従った。しかしアウトカムの評価方法などが統一されていないことが問題となった。すなわち、同じアウトカムであっても評価方法が異なり、メタ分析による結果の統合が不可能であった。そのため、本診療ガイドライン委員会では推奨度の決定の際に、論文の結果を表として直接利用するか、エビデンス総体一覧表（付録4）に結果欄を追加して提示した。

日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会が、本ガイドライン作成を日本補綴歯科学会から委嘱され、作成を統括した。

システマティックレビュー（Systematic review, 以下 SR）は、日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会が SR メンバーを推薦し、承諾したメンバーを招集し、スコープ（SCOPE）ならびにクリニカルクエスチョン（Clinical Question, 以下 CQ）策定のための重要臨床課題を討議する会議を開催した。

また推奨文作成会議には、日本補綴歯科学会所属の専門医かつ歯学部を有する大学の臨床系教授7名と患者代表1名により構成した委員によって実施した。

## 6. 本診療ガイドラインを使用する場合の注意事項

1. 補綴治療を継続的に行っている歯科医師をはじめとした医療従事者のための診療ガイドラインです。よって、使用の決定に役立つ手順は、医療者向けに書かれています。
2. 他疾患が少しでも疑われるなど病態が不明の場合は、専門医に紹介するべきです。
3. 診療ガイドラインは担当医師の判断を束縛するものではありません。
4. 現在エビデンスは限られており、診療ガイドラインはその性質上当然ですが将来改訂されることが予定されています。
5. 診療ガイドラインを診療報酬に組み込むことならびに医事紛争や医療裁判の資料として用いることは、その目的から逸脱しますので注意してください。

## 7. クリニカル・クエスチョン (Clinical Question : CQ) の選択と決定

日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会にて、軟質リライン材によるリラインで治療を実施する場合に考慮すべき重要な臨床課題、すなわち「リラインにおける軟質リライン材は硬質リライン材よりも有効か」を重点的に取り上げ、診療ガイドライン委員会で CQ およびスコープを設定した。システマティックレビューに先立ち、PROSPERO に登録した (ID: CRD42021282206)。

**CQ1. リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、患者満足度を向上させるか？**

**CQ2. リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、口腔関連 QOL を向上させるか？**

**CQ3. リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、咀嚼能率を向上させるか？**

**CQ4. リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、義歯の耐久性を延長させるか？**

**CQ5. リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、顎堤吸収を減少させるか？**

**CQ6. リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、微生物汚染を抑制できるか**

## 8. エビデンスの収集

各 CQ の回答を導くために、文献検索を行った。

文献検索は、日本医学図書館協会に依頼した (2019 年 1 月 11 日)。その後、同様の検索式を用いて再検索を行った (2020 年 7 月 26 日)。

### 1) エビデンスタイプ

既存の診療ガイドライン、システマティックレビュー/メタアナリシス (SR/MA) 論文、個別研究論文をこの順番の優先順位で検索する。優先順位の高いエビデンスタイプで十分なエビデンスが見出された場合は、そこで検索を終了してエビデンスの評価と統合に進む。個別研究論文としては、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験を検索の対象とした。

### 2) データベース

個別研究論文については、Medline, Pubmed, 医中誌, SR/MA 論文については、Medline, The Cochrane Library を対象とした。

### 3) 検索の基本方針

介入の検索に際しては PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) フォーマットを用いる。P と I の組み合わせが基本で、状況により C も特定する。O については特定しなかった。

#### 4) 検索対象期間

すべてのデータベースについて、2020年3月8日までとした。検索式は、付録1に示す。

文献の選択基準（包含基準，除外基準）を満たす診療ガイドライン，SR論文が存在する場合は，それを第一優先とする。選択基準を満たす診療ガイドライン，SR論文がない場合は，個別研究論文を対象としてあらためてSRを実施する。このSRでは，選択基準を満たすランダム化比較試験（RCT）を優先して実施する。選択基準を満たすRCTがない場合には観察研究を対象とする。選択基準を満たす観察研究がない場合は，ハンドサーチを行い，対象論文が無い場合はSRは実施しないこととした。

## 9. システマティックレビュー（SR）の実施

SRはMindsの「診療ガイドライン作成マニュアル」に沿って行った。

### 1) 一次スクリーニング

上記の抽出された論文リストを，その抄録とともにSRチームに分配した。SRチームは各CQにつき2名の構成とし，この2名が独立して一次スクリーニングを行った。一次スクリーニング方法は，論文名，抄録内容からCQに合致していない論文を除外した。なお，2名のSRチームメンバーの意見が一致しなかった場合には，本ガイドライン策定委員1名がスクリーニングに加わり，判断を行った。抄録から判断できないものは原則として残すこととした。2名の結果を照合し，二次スクリーニング用データセットを作成し，文献本文の収集を開始した。データベースから収集された論文から，目的に合致するものをSRチームの複数のメンバーがそれぞれ独立して抽出し，結果を照合した。結果が一致しなかったときは別のメンバーを加えて協議した。

### 2) 二次スクリーニング

一次スクリーニングと同様にSRチーム2名が独立して論文全文を読み，選択基準に合致した論文の選択を行った。二次スクリーニングでの2名の結果を照合し，意見が異なる場合には第三者の意見を取り入れ，採用論文を決定した。付録2に，対象となった論文一覧を示す。対象となった論文の内容を，Minds2017の評価シートに基づき，バイアスリスク（選択バイアス，実行バイアス，検出バイアス，症例減少バイアス），選択的アウトカム報告，早期試験中止，その他のバイアス，非直線性（対象，介入，対照，アウトカム），リスク人数（アウトカム率），効果指標，信頼区間，介入期間を抽出して，一覧にまとめ，エビデンス総体の抽出，重要度の判定を行った。付録3に，最終的にエビデンスとして採用した論文の数をまとめたものを示す。エビデンス総体をまとめたシートを付録4に示す。

### 3) エビデンスの評価と統合の方法

エビデンス総体の強さの評価は，「Minds作成の手引き2017」<sup>[2]</sup>の方法に基づいた。

エビデンス総体の統合は，質的な統合を基本とし，適切な場合は量的な統合も実施した。エビデンス総体の評価と統合に6ヶ月間とした。

### 4) SRレポートの作成

SRにて得られた結果は，SR報告書にまとめてガイドライン作成委員会に提出した。

各SR作成チームが，CQに対する推奨の強さを決定するための評価項目として，各CQに対して収集し得たすべての研究報告をアウトカムごとに評価し，エビデンス総体を作成した。評価に際



して、研究報告の一貫性、利益と害の大きさ、わが国の義歯治療への適応について考慮した。全体的なエビデンスレベルは、「高い A」・「中程度 B」・「低い C」・「非常に低い D」の 4 段階で評価した。CQ ごとの SR レポートを、付録 5 に示す。

### 5) 推奨文決定会議および推奨文の決定方法について

2022 年 2 月 22 日に推奨文決定会議をオンラインにて開催し、各 CQ について評価シート、エビデンス総体、SR チームレポートをもとに推奨決定がなされた。

決定方法は、8 名のパネリストによるインフォーマルコンセンサス形成法によりなされた。8 名の委員の構成は、臨床系大学教員 7 名、医療消費者（患者代表）1 名とした。本会議において、事前配布した SR チームからのエビデンス総体、SR レポートをもとに作成した推奨文草案について協議を行った。まず各 CQ の文献検索結果、推奨文決定に至る概要の説明がなされ、それに対して以下の質疑応答ならびに推奨文草案に対する意見交換、提案がなされた。

推奨文作成は、全体的なエビデンスの質と推奨度を決定した後に行った。推奨度についてはその強さを「1. 強く推奨する」・「弱 2（弱く推奨する／提案する）」、「3. どちらでもない」とし、投票によって行い、患者代表は、推奨決定への投票に参加しなかったため、80%以上（6 名以上）の同意を得るまで、投票を実施する事とした。2 回投票を実施し 80%以上（6 名以上）の同意を得られなかった場合は、GRADE の推奨決定方法に基づき、推奨は削除しないが、推奨の考察に少数意見を含めることとした。また二回目投票後に「弱い推奨」が得られない場合の選択肢として、条件付きの弱い推奨、すなわち「弱い推奨、ただし介入の用途を研究に限定する推奨」を加えた上で、メールによる審議を行った。その結果、「弱い推奨」に異議を申し出ているパネリストを含む全員のパネリストから同意を得た。この「介入の用途を研究に限定する推奨」とは、①現時点では介入の是非の決断を支持するエビデンスが不十分である、②介入効果に関わる不確実性が今後の研究によって低減される可能性が高い、③予期されるコストを考へてもさらなる研究を実施する価値があると考えられる、などの場合に適応される推奨である<sup>[1]</sup>。軟質リラインによるリラインの用途を研究に限定し、本推奨を研究上の重要な疑問の解決を促す重要なインセンティブを与え、今後の研究成果、またそれによる最適な治療に関わる不確実性の解消を期待するために、この推奨を加えた。この際、解決すべき具体的な研究上の疑問、特に測定すべき「患者にとって重要なアウトカム」についての詳細を付記することが申し添えられた。

## 10. 本ガイドライン作成者

### 日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会（2017-2019 年度）

- 市川 哲雄（理事長）：徳島大学大学院医歯薬学研究部 口腔顎顔面補綴学分野
- 小野 高裕（委員長）：新潟大学大学院医歯学総合研究科 包括歯科補綴学分野
- 會田 英紀（副委員長）：北海道医療大学歯学部 高齢者・有病者歯科学分野
- 飯沼 利光：日本大学歯学部 歯科補綴学第 I 講座
- 尾澤 昌悟：愛知学院大学歯学部 有床義歯学講座
- 中島 純子：東京都健康長寿医療センター
- 松田 謙一：大阪大学大学院歯学研究科 有床義歯補綴学・高齢者歯科学分野
- 水口 一：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野

長谷川陽子：新潟大学大学院医歯学総合研究科 包括歯科補綴学分野

### **日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会 (2019-2021 年度)**

大川 周治 (理事長)：明海大学歯学部 機能保存回復学講座歯科補綴学分野

藤澤 政紀 (委員長)：明海大学歯学部 機能保存回復学講座歯科補綴学分野

西村 正宏 (副委員長)：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 口腔顎顔面補綴学分野

鬼原 英道：岩手医科大学歯学部 口腔インプラント学分野

中島 純子：東京歯科大学 老年歯科補綴学講座

丸尾勝一郎：東京支部

水口 一：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野

峯 篤史：大阪大学大学院歯学研究科 クラウンブリッジ補綴学分野

佐藤 雅介：明海大学歯学部 機能保存回復学講座歯科補綴学分野

村上 小夏：明海大学歯学部 機能保存回復学講座歯科補綴学分野

### **Systematic Review メンバー (2019-2022 年度)**

石井 智浩：日本大学松戸歯学部有床義歯補綴学講座

佐藤 佑介：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科高齢者歯科学分野

西尾 健介：日本大学歯学部歯科補綴学第一講座

西山雄一郎：鶴見大学歯学部有床義歯補綴学講座

長谷川陽子：新潟大学大学院医歯学総合研究科包括歯科補綴学分野

吉岡 文：愛知学院大学歯学部有床義歯学講座

吉田 和弘：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科歯科補綴学分野

渡辺 崇文：九州歯科大学顎口腔欠損再構築学分野

### **日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会 (2021-2022 年度)**

馬場 一美 (理事長)：昭和大学歯学部歯科補綴学講座

松香 芳三 (委員長)：徳島大学大学院医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野

玉置 勝司 (副委員長)：神奈川歯科大学大学院 顎口腔機能回復補綴医学講座

大倉 一夫：徳島大学大学院医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野

中島 純子：東京歯科大学オーラルメディスン・病院歯科学講座

西山 暁：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 医歯学系専攻 全人的医療開発学講座

長谷川陽子：新潟大学大学院医歯学総合研究科包括歯科補綴学分野

水口 一：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学分野

大島 正充：徳島大学大学院医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野

### **推奨文決定会議 パネリスト (2021-2022 年度)**

小野 高裕：新潟大学大学院医歯学総合研究科包括歯科補綴学分野

河相 安彦：日本大学松戸歯学部有床義歯補綴学講座

水口 俊介：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科高齢者歯科学分野

武部 純：愛知学院大学歯学部有床義歯学分野

鱒見 進一：九州歯科大学顎口腔欠損再構築学分野

村田比呂司：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科歯科補綴学分野

大久保力廣：鶴見大学歯学部有床義歯補綴学講座

横山 文典：患者代表

## 11. 作成者の利益相反 (COI)

本ガイドライン作成委員、推奨決定会議の委員においては、日本補綴歯科学会の利益相反指針 ([https://www.hotetsu.com/c\\_702.html](https://www.hotetsu.com/c_702.html)) の定める基準を超える場合には、その正確な状況を所定の様式により申告するものとした。本項での利益相反には、アカデミック COI、経済的 COI、個人的 COI および組織的 COI を含む。なお申告する内容がない場合も、その旨を明記した文書に署名を行った。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から会議の出席（発表）に対し研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- (9) 企業・法人組織、営利を目的とする団体に所属する人員・設備・施設が研究遂行に提供された場合
- (10) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

COI 自己申告の基準（下記の基準の金額には消費税額を含まないものとする。）

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1つの企業についての年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- (5) 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から歯科医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・組織や団体から申告者個人または申告者が所属する部局あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
- (9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間10万円以上とする。



申告者本人・親族についての申告があったものを、以下に記す。

松田謙一：法人社員（医療法人社団ハイライフ）、講演料（2019, 2020, 2021, 2022 一般社団法人ハイライフ, 2022 Ivoclar（株）、2022 松風（株）、2020, 2021, 2022 Doctorbook）

## 12. 医療資源（コスト）および健康上の利益，副作用，リスクについて

### 1) 医療資源について

今回収集した論文において、治療の費用を比較した研究はなかった。

医療資源に関連する点として、平成 28 年 4 月に診療報酬改定が行われ、下顎全部床義歯にのみ軟質リライン材によるリライン（有床義歯内面適合法）が適応可能となった。令和 4 年 4 月の診療報酬改定で、硬質材料を用いた場合（790 点）より、軟質リライン材を用いた場合（1,200 点）のほうが、保険診療上のコストが上回る。また有床義歯内面適合法は、新たに製作した有床義歯を装着した日から起算して 6 月以内に当該有床義歯の有床義歯内面適合法を行った場合は、所定点数の 100 分の 50 に相当する点数を算定することになる。軟質リライン材は、硬質リライン材より長期使用によりトラブルが発生しやすい。また硬質リライン材より軟質リライン材のほうが、一回あたりのコストが高いため、軟質リライン材によるリラインを実施する際には、短期間で複数回のリラインを回避するように実施すべきである。なお、患者代表に対して医療費についての負担感を伺ったところ、特に高額な治療費だと感じた事は無いとの回答を得た。

### 2) 健康上の利益，副作用，リスクについて

今回収集した論文において、軟質リライン材によるリラインによって義歯使用時の疼痛緩和や、使用時の満足度や QOL の向上といった患者にとって利益が得られる反面で、軟質リライン材は耐久性が硬質リライン材より劣ることや長期使用による真菌や細菌の増殖など患者が不利益を被る可能性も示唆されている。また上記の利益・不利益は、患者ごとに異なり、個人が有する基礎疾患や欠損顎堤の状態により治療効果は異なる。そのため臨床で軟質リライン材によるリラインを行う際には、医療者が患者ごとに害益のバランスを考慮して実施する必要がある。

## 13. 外部監査の実施とガイドライン改訂の予定

本ガイドラインは、第三者機関（日本老年歯科医学会、日本義歯ケア学会）による外部評価にて監査を実施した（依頼日は、2022 年 8 月 3 日）。2022 年 9 月 9 日に老年歯科医学会より、2022 年 9 月 13 日に日本義歯ケア学会より評価結果を受領した。外部評価の結果を吟味し、診療ガイドラインの内容を検討し、修正が必要な部分に対しては修正を行った。評価結果と回答は、付録 6 に示す。基本的に 3 年ごとに論文の再検索を実施し、ガイドライン作成委員会で協議する。その結果を公開したほうが良いと判断した場合は、日本補綴歯科学会のウェブサイトに掲載する。

本ガイドラインは、日本補綴歯科学会において今後も普及活用に向けて積極的な活動を行い、その評価を基に約 5 年後の改訂を予定している。大きく推奨文を変更する必要があると委員会が判断した場合は、本診療ガイドラインの使用の一時中止をウェブサイトで勧告し全面改訂を実施する。



## 14. モニタリング・監査について

本ガイドラインは、可撤性有床義歯治療に対してリラインにおいて用いるリライン材について、硬質材料と軟質材料とを比較することを目的に、2020年まで発売されたリライン材を用いた研究を対象にエビデンス抽出を行った。

そのため、将来的にさらに優れたリライン材が報告された場合には、本ガイドラインの改訂を行う必要がある。すなわち、リライン材における世界的な動向について、少なくとも年に1度はモニタリングを行う必要がある。

さらに、本ガイドラインで示された軟質リライン材によるリラインが適切に活用されているかを監査するために、医療の質評価（Quality Indicator）や監査基準（audit criteria）を設ける。現在のところ、軟質リライン材によるリラインを保険診療で行う症例は、高度顎堤吸収を伴う下顎全部床義歯症例に限局されているが、上顎における高度顎堤吸収症例に対しても適応することを検討するべきだと考えている。軟質リライン材によるリラインの普及は、臨床研究や学会専門医の症例報告によるエビデンスの蓄積が必要と考える。

## 15. 免責事項

公益社団法人日本補綴歯科学会の事業である「軟質リライン材によるリラインのガイドライン」（以下本診療ガイドライン）は、日本補綴歯科学会により作成された診療ガイドラインです。

本診療ガイドラインには、現時点で入手可能な最新研究の包括的文献レビューから得られたデータが含まれています。診療ガイドラインは、医療上のアドバイスでなく一般的情報の提供を目的としており、いかなる状況においても、専門的な治療や医師のアドバイスにとって代わるものではありません。また本診療ガイドライン作成過程の最終段階になって利用可能となった新たな研究の多くは本診療ガイドラインに反映されていないため、本診療ガイドラインが必ずしも完全、正確であるとも限りません。日本補綴歯科学会は、ユーザーによる本診療ガイドラインの利用に関連して、ユーザーもしくは第三者に生じたあらゆる損害及び損失について一切責任を負わないものとします。ユーザーは自らの責任において本診療ガイドラインを利用するものとします。

本診療ガイドラインにおいては、日本補綴歯科学会以外の第三者が運営しているサイトにリンクが貼られている場合ならびに参考文献としての記載がなされる場合がありますが、本委員会はこれらの外部の情報に関しては何ら関与しておらず一切責任を負いません。

## 16. 著作権と作成資金

本診療ガイドラインは、公益社団法人日本補綴歯科学会が所有します。書面による許可なく個人的な目的以外で使用することは禁止されています。本診療ガイドラインに作成に関する費用は全て日本補綴歯科学会から提供されました。

### 参考文献

- [1] 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム. 中外医学社; 2018.
- [2] 小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 山口直人, 吉田雅博, 発行. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部, 東京 2017.
- [3] Higgins Julian PT, Thomas James, Chandler Jacqueline, Cumpston Miranda, Li Tianjing, Page Matthew J, Welch Vivian A. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. John Wiley & Sons; 2019.

### 用語の解説

GRADE システム	診療ガイドライン作成時に、エビデンスの評価、質と推奨の強さを格付けするためのアプローチ法
Minds	厚生労働省委託事業 : EBM (根拠に基づく医療) 普及推進事業
CQ	クリニカルクエスチョン。診療ガイドラインで答えるべき疑問の構成要素を抽出し、ひとつの疑問文で表現したもの。
SCOPE	スコープ。診療ガイドラインの作成にあたり、診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項、システマティックレビューに関する事項、推奨作成から公開に向けた最終調整、公開に関する事項などを明確にするために作成される文書であり、診療ガイドライン作成の企画書ともいえる文書である。
SR	システマティックレビュー, systematic review。診療ガイドライン作成時に、系統的で明示的な方法を用いて、適切な研究を同定、選択、評価を行なうことで作成するレビュー。
RCT	ランダム化比較試験

# Clinical Question (CQ) と推奨文 クイックリファレンス

推奨度：1. 強く推奨する, 2. 弱く推奨する/提案する, 3. どちらでもない

エビデンスレベル：A. 高い, B. 中程度, C. 低い, D. 非常に低い

		推奨度	エビデンスレベル
CQ 1	リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、患者満足度を向上させるか？		
	患者満足度の観点から軟質リライン材の使用は、下顎において弱く推奨する。上顎に対しても効果的であるが、推奨はできない。	2	C
CQ 2	リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、口腔関連QOLを向上させるか？		
	口腔関連QOLの観点からは、痛みを訴える患者に対して軟質リライン材の使用により、痛みは改善し、口腔関連QOLは向上する。特に下顎への効果が顕著であり、条件付きで使用を推奨する。	2	C
CQ 3	リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、咀嚼能率を向上させるか？		
	咀嚼能率の短期的な向上の観点からは、下顎におけるシリコーン系軟質リライン材の使用を弱く推奨する。	2	C
CQ 4	リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、義歯の機能期間を延長させるか？		
	材料の耐久性の観点からは、義歯の機能期間を延長するために、軟質リライン材を使用しないことを推奨する。	2	D
CQ 5	リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、顎堤吸収を減少させるか？		
	下顎に対し、アクリル系の軟質リライン材の使用では、硬質リライン材またはアクリル床用レジンと比較して、使用を弱く推奨する。	2*	C
CQ 6	リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、微生物汚染を抑制できるか？		
	短期（3週間以内）のアクリル系軟質リライン材の使用では、使用を弱く推奨する。6週以上の長期使用における微生物汚染は、どちらともいえないが微生物汚染リスクが硬質材料より高いため注意が必要である。	2*	C

\*介入の用途を研究に限定する推奨

## リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、患者満足度を向上させるか？

推奨：患者満足度の観点から軟質リライン材の使用は、下顎において弱く推奨する。上顎に対しても効果的であるが、推奨はできない。

GRADE 2C（推奨の強さ「弱い推奨」/エビデンスの確信性「弱いC」）

### 1. 付帯事項

- 参考となった文献の多くが、リライン実施後短期（リライン直後から最長で6ヶ月）に患者満足度を判定しているため、本推奨文は長期の軟質リラインにおける患者満足度について言及はしていない。6ヶ月以上の長期使用の場合は配慮が必要である。
- 本エビデンスは、軟質リライン材を粘膜面に用いた新義歯使用によって得られたものがほとんどであること、床用レジンとの比較から得られたエビデンスがほとんどであり、硬質リライン材との比較はわずかであることを考慮する。
- 本CQでは、患者満足度はVisual Analogue Scale（VAS）や患者嗜好により評価されている。
- 全ての文献で軟質リラインが、患者満足度の向上に繋がると述べていることから、条件付きではあるが推奨する。
- 顎堤粘膜の疼痛緩和を考慮する場合に推奨できる。
- 上顎に対しても効果的と述べている文献は存在するが、文献は観察研究1編しかなく推奨のエビデンスとなる論文の信頼性が低いため、推奨から除外した。

### 2. 背景・目的

保険制度でも、間接法による下顎全部床義歯の軟質リラインが可能となった。しかし、その使用効果が患者満足度に影響を与えるかは不明な点が多い。軟質リラインの患者満足度に与える影響を検討した報告は、数多く存在する。その中で、患者満足度の評価基準は、VASや患者の嗜好など、一律な評価法とはなっていない。そこで本CQでは、これまでの報告を精査し、軟質リライン材が硬質リライン材に比べて患者満足度を向上させるかを検討した。

### 3. 解説

本CQに該当した報告（介入研究7編、観察研究2編）は大きく分けて①アクリル系軟質リライン材の効果を検討したRCT<sup>[1-4]</sup> ②シリコン系リライン材の効果を検討したRCT<sup>[4-7]</sup> ③軟質リライン材の効果を検討した観察研究<sup>[8,9]</sup>に分類された。9編中8編の文献が、比較対象が硬質リライン材ではなく、通常の床用レジンであったため、当該文献に対しては、非直接性の項目を低く評価した。

下顎に対する軟質リラインの効果は、複数の研究で評価されているが、満足度のアウトカムが多岐に亘っている。そのエビデンスの強さは、各アウトカムに対して複数の文献で述べられていないものは、すべて“非常に弱(D)”とした。また下顎の軟質リライン（シリコン系）による満足度（患者の嗜好）の変化では、複数の文献より評価されているが、結果に対して統計解析がされていないことから、評価は“非常に弱(D)”とした。下顎の軟質リライン（アクリル系）による満足度（VAS）



の変化は、本CQ最多の3文献で報告されており、結果の一貫性もある。しかし2つの文献に対して、ほぼ同一被検者であることから、そのエビデンスの強さは少し下げる必要があると判断し、“弱(C)”と評価した。

研究の質としてCOIに関する報告がないものや、実施者が盲検化されていないもの、統計解析が実施されていないものが存在しており、さらなる良質な研究が望まれる。また、シリコン系・アクリル系、どちらの材料が、より患者満足度を向上させるかは判断できない。しかし全ての文献で、軟質リラインが患者満足度を向上させると結論付けていたため、軟質リラインは、特に下顎全部床義歯症例においては有効であろう。

パネル会議の際、患者代表は軟質リライン材による下顎義歯リラインを行った義歯を使用しており、硬性材料使用時の記憶が無く、軟性材料と硬性材料との比較が難しいが、柔らかいほうが良いという印象を持っており、使用を継続しているが違和感はない、との発言があった。推奨文決定会議での推奨に関する投票では、1回目の投票でパネリスト7名中6名が“弱く推奨する”に投票し、残りの1名が“明確な推奨ができない”に投票した。その結果、パネリストからの意見を付帯事項に追記するとともに、推奨の度合いを“弱く推奨する”ことに決定した。

#### 4. 文献検索

データベース検索後に、33編の論文が選ばれた。一次スクリーニング後に重要と思われる論文25編を抽出し、二次スクリーニングでエビデンスを評価統合した結果、最終的に9編の文献を選択した。

#### 5. 参考文献

- [1] Krunić N, Kostić M, Petrović M, Igić M. Oral health-related quality of life of edentulous patients after complete dentures relining. *Vojnosanitetski preglad* 2015;72(4):307-11.
- [2] Kimoto S, Kimoto K, Murakami H, Atsuko G, Ogawa A, Kawai Y. Effect of an acrylic resin-based resilient liner applied to mandibular complete dentures on satisfaction ratings among edentulous patients. *Int J Prosthodont* 2014;27(6):561-6.
- [3] Kimoto S, Kimoto K, Gunji A, Kawai Y, Murakami H, Tanaka K, et al. Effects of resilient denture liner in mandibular complete denture on the satisfaction ratings of patients at the first appointment following denture delivery. *Nihon Hotetsu Shika Gakkai zasshi* 2008;52(2):160-6.
- [4] Murata H, Taguchi N, Hamada T, Kawamura M, McCabe JF. Dynamic viscoelasticity of soft liners and masticatory function. *J Dent Res* 2002;81(2):123-8.
- [5] 木本統. 無作為割付臨床試験による長期使用型軟性裏装材使用総義歯の検討. *日本補綴歯科学会雑誌* 2003;47(3):554-63.
- [6] Pisani MX, Malheiros-Segundo Ade L, Balbino KL, de Souza RF, Paranhos Hde F, da Silva CH. Oral health related quality of life of edentulous patients after denture relining with a silicone-based soft liner. *Gerodontology* 2012;29(2):e474-80.
- [7] 細井紀雄, 浜田泰三, 早川巖, 村田比呂司, 田口則宏, 守澤正幸, et al. 義歯床用軟質裏装材の応用効果. *日本歯科医学会誌 = Journal of the Japanese Association for Dental Science* : JJDS 2003;22:51-61.

- [8] Schmidt WF, Smith DE. A six-year retrospective study of Molloplast-B-lined dentures. Part I: Patient response. *J Prosthet Dent* 1983;50(3):308-13.
- [9] Mäkilä E, Honka O. Clinical study of a heat-cured silicone soft lining material. *J Oral Rehabi* 1979;6(2):199-204.

## リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、口腔関連 QOL を向上させるか？

推奨：口腔関連 QOL の観点からは、痛みを訴える患者に対して軟質リライン材の使用により、痛みは改善し、口腔関連 QOL は向上する。特に下顎への効果が顕著であり、条件付きで使用を推奨する。

GRADE 2C (推奨の強さ「弱い推奨」/エビデンスの確信性「弱い」)

### 1. 付帯事項

- 推奨にあたり義歯による痛みと、痛みに関する口腔関連 QOL のアウトカムを重要視した。
- 本 CQ に則した対照群はすべてアクリル床であったため、推奨文は「軟質リライン材の使用は硬質材料と比較して口腔関連 QOL を向上させるか？」に準拠し、軟質リライン前のレジン床義歯または新製レジン床義歯を対照群としている。
- 軟質リライン材は、時間の経過とともに劣化しリライン直後の臨床的効果が低下すること、また材料の劣化や微生物増殖のリスクが増加するため<sup>[1]</sup>、使用期間の影響を受けることを考慮すべきである。

### 2. 背景・目的

顎堤の吸収が進行すると、顎堤粘膜も菲薄化して、咬合力を負担することが困難となる。軟質リライン材の使用は、顎堤の吸収が大きく、粘膜が菲薄な有床義歯症例において、義歯使用時の疼痛緩和を図る有用な方法である。疼痛の持続は、患者の口腔関連 QOL を低下させ、有床義歯装着による咀嚼機能回復を困難にさせる。本 CQ では、痛みを含めた口腔関連 QOL の向上に、軟質リライン材の使用が硬質リライン材と比較して有効であるのかを検討した。また軟質リライン材は、アクリル系 / シリコーン系に分け評価した。

### 3. 解説

1. アクリル系軟質リライン材について、エビデンスとして採用した RCT は 2 編で、アクリルレジン床を対照とした研究であった<sup>[1,2]</sup>。また、エビデンスとして採用した 2 編の文献は、同一被験者であった。軟質リライン材によるリラインはアクリルレジン床と比較して、痛みがある部位数に上顎では有意差がないが、下顎では有意に減少するという結果が得られた。また、軟質リラインにより、上顎 / 下顎どちらとも有意ではないが痛みの自覚 (VAS) を減少させるという結果が得られた。義歯による痛みの存在は、患者の口腔関連 QOL を低下させるため、このアウトカムを最重要アウトカムと位置づけた。
2. シリコーン系軟質リライン材について、エビデンスとした採用した RCT は 2 編<sup>[3,4]</sup>、観察研究は 1 編<sup>[5]</sup>であった。Oral Health Impact Profile (OHIP) の変化について、軟質リライン材 (シリコーン系) はアクリルレジン床と比較して、有意に OHIP 構成要素の身体の痛みを減少させるという結果が得られた。アクリル系軟質リライン材の結果と同様に、義歯による痛みの存在は、患者の口腔関連 QOL を低下させるため、このアウトカムを最重要なアウトカムと位置づけた。軟質リライン材 (シリコーン系) はアクリルレジン床と比較して OHIP 構成要素の心理的不快感 (OHIP) を有意に改善するという結果を得た。一方で、軟質リライン材 (シリコーン系) は硬質材料と比較

して、咀嚼関連の不満 (OHIP), 社会的障害 (OHIP), 維持・衛生 (OHIP) において有意差は認めなかった。

軟質リライン材 (シリコーン系) によるリラインは硬質材料と比較して、OHIP の総合スコアを有意には改善しないという結果が得られた。OHIP の総合スコアは、上述した複数のコンポーネントの総合得点のため、口腔関連 QOL が軟質リライン材によるリラインによってすべて向上するわけではないことが影響していると考えられる。

本 CQ に関する RCT 論文は少なく、観察研究も少ない現状から、軟質リライン材の口腔関連 QOL に与える臨床的な効果は、歯科医師なら誰もが感じていることではあるが、エビデンスが十分であるとは言えず、今後、エビデンスレベルが高い臨床研究が実施されることが期待される。

推奨文決定会議での推奨に関する投票では、1 回目の投票でパネリスト 7 名中 6 名が “弱く推奨する”, 1 名が “強く推奨する” に投票した。会議に参加した患者は、軟質リライン材によりリラインを行った義歯によって、良好な生活を保っているとのことであった。そのため、パネリストからの意見を付帯事項に追記するとともに、推奨の度合いを “弱く推奨する” ことに決定した。

#### 4. 文献検索

キーワード (denture relining, soft silicone, relining materials, soft relining materials, hard denture liners, Oral health-related QoL, Pain, リライン, 軟質リライン材, リライン材, 弾性リライン材, リライン, リベース) 文献検索後に、103 編の文献が選ばれた。1 次スクリーニング後に重要と思われる論文を 13 編抽出し、2 次スクリーニングでエビデンスを評価統合した結果、最終的に 5 編の論文を選択した。

#### 5. 参考文献

- [1] Kimoto S., Kimoto K., Gunji A., Kawai Y., Murakami H., Tanaka K., Syu K., Aoki H., Toyoda M., Kobayashi K. Clinical effects of acrylic resilient denture liners applied to mandibular complete dentures on the alveolar ridge. *J oral rehab* 2007;34(11):862-9.
- [2] Kimoto, S., Kimoto, K., Gunji, A., Kawai, Y., Murakami, H., Tanaka, K., . . . Kobayashi, K. (2008). Effects of resilient denture liner in mandibular complete denture on the satisfaction ratings of patients at the first appointment following denture delivery. *Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi*, 52(2), 160-166.
- [3] Furokawa S., Kimoto S., Furuse N., Furuya Y., Ogawa T., Nakashima Y., Okubo M., Yamaguchi H., Kawai Y. The effects of silicone-based resilient denture liners on pain: A randomized controlled trial. *J Prosthodont Res* 2020;64(4):417 -23.
- [4] Krunić N., Kostić M., Petrović M., Igić M. Oral health-related quality of life of edentulous patients after complete dentures relining. *Vojnosanitetski pregled* 2015;72(4):307-11.
- [5] Pisani M. X., Malheiros-Segundo Ade L., Balbino K. L., De Souza R. F., Paranhos Hde F., Da Silva C. H. Oral health related quality of life of edentulous patients after denture relining with a silicone-based soft liner. *Gerodontology* 2012;29(2):e474-80.



## リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、咀嚼能率を向上させるか？

推奨：咀嚼能率の短期的な向上の観点からは、下顎におけるシリコーン系軟質リライン材の使用を弱く推奨する。

GRADE 2D (推奨の強さ「弱い推奨」/エビデンスの確実性「弱い」)

### 1. 付帯事項

- 本 CQ に則した対照群（硬質リライン材によるリライン）のエビデンスは少数であったため、推奨文は「軟質リライン材の使用は、硬質材料と比較して咀嚼能率を向上させるか？」に準拠し、軟質リライン前のレジン床義歯または新製レジン床義歯を対照群としている。
- エビデンスに採用した論文におけるリラインはすべて間接法であり、軟質リライン材の厚みが十分確保されている。直接法によるリラインの場合は同じ結果が得られるとは限らず、解釈に注意が必要である。
- 研究報告のエビデンスは、最長でも 3 ヶ月の追跡期間であること、咀嚼能力の増加はリライン直後に認められるとは限らないので、注意が必要である。
- 採用論文の対象患者は、要介護ではない来院可能な上下顎無歯顎患者であり、介入はすべて下顎全部床義歯に対する軟質リラインであった。
- 咀嚼能力は、年齢や性別などの影響を受けて変化するため、母集団が異なることにより結果が変わる可能性があることから解釈に注意が必要である。
- スクリーニングにおいて、2021 年時点で市販されていないフルオロ系等の材料に関する研究報告は、現状の歯科臨床に則していないため除外し、アクリル系およびシリコーン系軟質リライン材に関する研究報告について検討した。
- 軟質リライン材の使用する目的は顎堤粘膜の疼痛緩和であり、咀嚼能率向上が主な目的ではないことを考慮する。

### 2. 背景・目的

一般的に軟質リライン材は緩圧効果や衝撃緩衝能を有し、顎堤条件が悪い症例に対して疼痛緩和を主目的として使用されるが、その特性が咀嚼能率に与える影響は不明な点が多い。そこで本 CQ では軟質リライン材の使用は、硬質リライン材と比較して、咀嚼能率を向上させるかを検討した。軟質リライン材は、アクリル系とシリコーン系に分け、エビデンス総体を評価した。

### 3. 解説

対象文献は RCT6 編<sup>[1-6]</sup>、non-RCT4 編<sup>[7-10]</sup>、SR1 編<sup>[11]</sup>であった。介入に対して盲検化が非実た、長期にわたって観察した報告はなく、最長で 3 ヶ月であった。

咀嚼能率の重要アウトカム<sup>[12]</sup>として、咀嚼値<sup>[2,4-7,10]</sup>、咀嚼スコア<sup>[1,3]</sup>を採用し、咀嚼能率との関連が強い、最大咬合力<sup>[4,5,8]</sup>、筋電図<sup>[5,9]</sup>、下顎運動<sup>[2,4,5]</sup>、咀嚼時間<sup>[8]</sup>、咀嚼回数<sup>[8]</sup>もアウトカムに含めた。また重要アウトカムのなかでも、客観的評価である咀嚼値を最も重要なアウトカムとし、次いで主観的評価の咀嚼スコア（食品アンケートなど）、を重要なアウトカムとした。間

接的評価法である最大咬合力、筋電図、下顎運動、咀嚼時間ならびに回数の変化は咀嚼率との直接的な関連性は不明確のため、重要度は低いものとした。

咀嚼値のアウトカムはピーナッツを用いた篩分法によって算出されており、メタアナリシスによりシリコン系材料(RCT/3<sup>[4-6]</sup>)では介入から2ヶ月後に咀嚼値が8.30、アクリル系材料(RCT/2<sup>[2,4]</sup>、non-RCT/1<sup>[7]</sup>)では6.09向上するという結果であった。しかし、アクリル系材料をリラインしたものでは研究間の結果にばらつきを認め、RCTの研究に限定すると有意差なしの結果であったため解釈に注意が必要である。また、測定時期によっては異なる結果を示すものもあり、時間経過によって結果が変化する可能性が示唆された。

咀嚼スコアは35品目の摂取可能食品アンケートによって算出されており、アクリル系材料のみ(RCT/2<sup>[1,3]</sup>)の報告であった。メタアナリシスを行ったが、介入から2ヶ月後の咀嚼スコアに統計学的有意差は認められなかった。

最大咬合力のアウトカムはデンタルプレスケールを用いて測定したものであった。シリコン系材料、アクリル系材料ともにRCT<sup>[16,17]</sup>では有意差はなかったが、non-RCT<sup>[8]</sup>では有意差があり、結果が異なっていた。測定値の統合は測定時期が様々であったため行わなかった。

筋電図のアウトカムはシリコン系材料(RCT 1編<sup>[5]</sup>、non-RCT 1編<sup>[9]</sup>)のみであり、咀嚼試料が異なるものの結果を含み、ほとんどのEMG活動に有意差なしの結果であった。

下顎運動のアウトカムはBioPak systemを用いた方法で測定され、シリコン系材料(RCT 2編<sup>[4,5]</sup>)では咀嚼前期の咬合相時間が有意に大きくなった。アクリル系材料(RCT 2編<sup>[2,4]</sup>)では有意差は認められなかった。その他の結果に一貫性は認められなかった。

咀嚼時間および咀嚼回数のアウトカム(non-RCT 1編<sup>[8]</sup>)は、食品を嚥下するまでの時間と回数を測定したものであった。硬い食品(たくあん)では有意に減少し、柔らかい食品(ハム)では咀嚼時間のみ有意に減少した。シリコン系材料よりもアクリル系材料の方が大きく変化する傾向があった。しかし、non-RCTの報告が1編のみのためエビデンスの強さは非常に弱いとした。

本CQに該当した研究報告の中に長期にわたって測定を行ったものはなく、最長でも3ヶ月であった。一般的に軟質リライン材は6ヶ月～3年程度使用されるため、研究デザインの限界はあるもののさらなる長期の研究が望まれる。

以上から、咀嚼能率向上のため短期間(3ヶ月程度まで)シリコン系軟質リライン材を使用することは弱く推奨できるが、長期間使用する場合や、アクリル系軟質リライン材を使用する場合は、効果が不確実であるため、患者の希望や負担などを十分考慮して使用すべきである。軟質リライン材は、その厚みにより緩圧作用や咬合力の伝達効率が大きく変わることが知られているが、エビデンス対象論文では軟質リライン材の厚みに関する情報が十分ではなかった。さらに、軟質リライン材の厚みによっては咀嚼方法(過度の噛み締め等)の差異が生じる可能性もあることから、厚みの多寡がアウトカムに大きく影響していることが予想できた。そのため、軟質リライン材の厚みを制御できる間接法の場合は問題ないが、直接法の場合は、その手技に十分注意が必要と考えられた。

推奨文決定会議では、患者代表より、柔らかいものをつけた当初はよく噛めなかったが、馴染んでくるとよく噛めるようになった、との意見があった。推奨文決定会議での推奨に関する投票では、1回目の投票でパネリスト7名中6名が“弱く推奨する”、1名が“明確な推奨ができない”に投票した。そのため、パネリストからの意見を付帯事項に追記するとともに、推奨の度合いを“弱く推奨する”ことに決定した。

#### 4. 文献検索

キーワード検索後に、68 編の論文が選ばれた。一次スクリーニング後に重要と思われる論文 19 編を抽出し、二次スクリーニングでエビデンスを評価統合した結果、最終的に 11 編の論文を選択した。(最終検索日 2020 年 7 月 26 日)

#### 5. 参考文献

- [1] Kimoto S., Kimoto K., Murakami H., Atsuko G., Ogawa A., Kawai Y. Effect of an acrylic resin-based resilient liner applied to mandibular complete dentures on satisfaction ratings among edentulous patients. *Int J Prosthodont* 2014;27(6) :561-6.
- [2] Kimoto S., Yamamoto S., Shinomiya M., Kawai Y. Randomized controlled trial to investigate how acrylic-based resilient liner affects on masticatory ability of complete denture wearers. *J oral rehabili* 2010;37(7):553-9.
- [3] Kimoto S., Kimoto K., Gunji A., Shinomiya M., Sawada T., Saita M., Kobayashi K. Randomized controlled trial investigating the effect of an acrylic-based resilient liner on perceived chewing ability in edentulous patients wearing mandibular complete dentures. *Int J Prosthodont* 2010;23(2):110-6.
- [4] Shinomiya M. In-vivo and In-vitro Studies for Analysis of Mastication in Complete Denture Wearers with Resilient Denture Liners. *Int J Oral-Med Sci* 2007;5(2):107-16.
- [5] Kimoto S., So K., Yamamoto S., Ohno Y., Shinomiya M., Ogura K., Kobayashi K. Randomized controlled clinical trial for verifying the effect of silicone-based resilient denture liner on the masticatory function of complete denture wearers. *Int J Prosthodont* 2006;19(6):593-600.
- [6] 木本統. 無作為割付臨床試験による長期使用型軟性裏装材使用総義歯の検討. *日本補綴歯科学会雑誌* 2003;47(3):554-63.
- [7] Kar S., Tripathi A., Fatima T. A comparative study of masticatory performance in complete denture patients before and after application of soft liner. *Med J Armed Forces India* 2019;75(4):437-43.
- [8] Murata H., Taguchi N., Hamada T., Kawamura M., McCabe J. F. Dynamic viscoelasticity of soft liners and masticatory function. *J Dental Res* 2002;81(2):123-8.
- [9] Pisani M. X., Segundo A. L., Leite V. M., De Souza R. F., Da Silva M. A., Da Silva C. H. Electromyography of masticatory muscles after denture relining with soft and hard denture liners. *J Oral Sci* 2013;55(3):217-24.
- [10] Tata S, Nandeeshwar D.B. A clinical study to evaluate and compare the masticatory performance in complete denture wearers with and without soft liners. *J Contemp Dent Pract.* 13. 2012:787-92.
- [11] Palla E. S., Karaoglani E., Naka O., Anastassiadou V. Soft denture liners' effect on the masticatory function in patients wearing complete dentures: A systematic review. *J Dent* 2015;43(12):1403-10.
- [12] 佐々木啓一. 咀嚼・嚥下機能の検査・診断. *日本補綴歯科学会雑誌* 2002;46(4):463-74.

## リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、義歯の機能期間を延長させるか？

推奨：材料の耐久性の観点からは、義歯の機能期間を延長するために、軟質リライン材を使用しないことを推奨する。

(推奨の強さ「弱い推奨」/エビデンスの確信性「非常に弱い」)

### 1. 付帯事項

- 本 CQ での耐久性とは、現有義歯の機能期間（義歯の新製から再リラインまたは修理などの何らかの加療が必要となるまでの期間）を指す。
- エビデンスとして採用した対照群はアクリルレジン床であり、リラインは間接法を採用しているため、結果の解釈には注意が必要である。
- エビデンスは RCT 研究の 1 編のみであり<sup>[1]</sup>、エビデンスが不足している。

### 2. 背景・目的

軟質リライン材は、高度な顎堤吸収または粘膜菲薄化が認められる下顎無歯顎症例における全部床義歯への適用が保険導入されているが、その使用に際しての義歯の機能期間または耐久性については不明な点が多い。材料学的には軟質リライン材は硬質リライン材よりも劣化や接着の低下が起きやすいことが示されているが、臨床的には義歯による疼痛が緩和されることでむしろより長期にわたって使用される可能性も考えられる。本 CQ は、軟質リライン材と硬質リライン材とで、義歯の機能期間に差があるのかを検討した。

### 3. 解説

義歯の機能期間は、材料的な要因と機能的な要因とによって決定される。前者はリライン材の硬化や剥がれなどの劣化によるもので、耐久性として表現できる。一方後者には、粘膜菲薄化や顎堤吸収が著しいために、従来型のレジン床義歯では十分な機能回復を得られずに頻回の義歯新製を繰り返す症例が含まれ、この場合、使用期間の短縮は材料の耐久性とは独立した問題となる。包括的なリライン義歯の機能期間を明らかにするためには、義歯の機能期間 (longevity) をアウトカムとした RCT が適切であるが、該当する論文は 1 編のみであった<sup>[1]</sup>。上下全部床義歯患者の下顎義歯において、アクリル系軟質リライン材と加熱重合レジンとの機能期間の比較が行われていた。カプランマイヤー法ではアクリル系軟質リライン義歯の耐久性が低い傾向が得られていたが、統計的に有意差は認められなかった。Cox ハザード解析では、義歯の寿命の比例ハザード比は 2.13 であり、アクリル系軟質リライン義歯が約 2 倍早くリラインまたは義歯新製に至る傾向が認められたが、95% 信頼区間は 1 をまたいでおり有意差はなかった。

本 CQ は当初、義歯の耐久性として設定されていたが、定義が曖昧であるとの意見が SR メンバーから提出され、最終的に義歯の新製から修理不可能となるまでの期間を示す機能期間という表記となった。本 CQ のバイアスリスクとして、軟質リライン義歯とアクリルレジン床義歯の違いは術者・患者から見て明らかであり盲検が不可能なことがあげられた。また新義歯製作時に軟質リライン材を使用しており、一般的なリラインとは状況が異なっていた。対照も硬質リラインではなく床用レ



ジンによる新義歯であり、リラインの耐久性の比較ではないため、結果の解釈には注意が必要である。またこの研究単施設によるRCTで、COIについての記載がなかった。

臨床的な参照として、軟質リラインを行い年単位での観察を行った症例報告についても文献に含めた。これらの症例報告では、硬質の床用材料では痛みや機能障害により義歯装着が困難な症例に対して軟質リライン材を使用することで、軟質リライン材の劣化は認められるものの、約1～6年使用が可能であると報告されている<sup>[8,2-4]</sup>。軟質リラインは材料の耐久性が低いことから不必要な症例では適用しないことが推奨されるが、通常のレジン床義歯に適應できない症例においてはその限りでないと考えられる。

以上の結果より、軟質リライン義歯の耐久性は硬質リライン義歯よりも低下する可能性が示唆されたが、そのエビデンスは非常に弱く、リラインした義歯がどれだけの期間使用できるかは臨床的に重要な問いであるため、今後のさらなる研究が必要とされる。推奨文決定会議での投票では、パネリスト7名中6名が“弱く推奨する”、1名が“明確な推奨ができない”に投票した。そのため、会議で提案があった意見を付帯事項に追記するとともに、推奨の度合いを“弱く推奨する”ことに決定した。

#### 4. 文献検索

電子検索データベースとしてPubMedを利用し、下記の検索式から文献検索を実施した。キーワード検索後に、145編の論文が該当した。一次スクリーニング後に重要と思われる論文12編を抽出し、二次スクリーニングでエビデンスを評価統合した結果、最終的に1編の論文を選択した。また別に4編の論文を参照として選択した。

(最終検索日 2020年1月22日)。

#### 5. 参考文献

- [1] S. Kimoto, K. Kimoto, H. Murakami, A. Gunji, N. Ito, Y. Kawai, Survival analysis of mandibular complete dentures with acrylic-based resilient liners, *Gerodontology* 30(3) (2013) 187-93.
- [2] M.M. Murat, S. Oguz, F. Floystrand, E. Saxegaard, A. Dogan, B. Bek, R.I. Eystein, A Prospective Study on the Clinical Performance of Polysiloxane Soft Liners : One-year Results, *Dental materials journal* 27(3) (2008) 440-447.
- [3] W.F. Schmidt, Jr., D.E. Smith, A six-year retrospective study of Molloplast-B-lined dentures. Part II: Liner serviceability, *The Journal of prosthetic dentistry* 50(4) (1983) 459-65.
- [4] W.F. Schmidt, D.E. Smith, A six-year retrospective study of Molloplast-B-lined dentures. Part I: Patient response, *The Journal of prosthetic dentistry* 50(3) (1983) 308-313.
- [5] A. Soni, Management of severe undercuts in fabrication of complete dentures, *The New York state dental journal* 60(7) (1994) 36-9.

## リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、顎堤吸収を減少させるか？

推奨：下顎に対し、アクリル系の軟質リライン材の使用では、硬質リライン材またはアクリル床用レジンと比較して、使用を弱く推奨する。

(推奨の強さ「弱く推奨する／提案する（介入の用途を研究に限定する）」／エビデンスの確実性「弱い」)

### 1. 付帯事項

- エビデンスに採用した全ての対象文献で、レジン床が対照群であったため、新義歯に対する軟質リライン材の使用については推奨するが、すでに使用している義歯への軟質リライン材によるリラインでの使用は注意を要する。
- エビデンスに採用した論文は、アクリル系軟質リライン材によるリラインであり、シリコン系の軟質リライン材については、言及していない。
- 上顎の顎堤吸収についての報告はないため、下顎の顎堤吸収についての推奨であることを留意する。
- 対象となる論文数が少なく、エビデンスに採用した論文もバイアスリスクが高いため、解釈には注意が必要である。
- エビデンスとして採用された論文は直接顎堤の吸収を評価したものがほぼないこと、顎堤吸収に関する局所的・全身的因子は患者によって異なること、顎堤吸収を定量的に計測することは難しいということへの考慮が必要である。

### 2. 背景・目的

リラインにおける軟質リライン材の使用は、義歯の安定や使用感に寄与することが示唆されるが、顎堤吸収を減少させるかについては明らかでなかった。1971年にWoelfelらはホームリライナーを使用した全部床義歯装着者では異常な顎堤吸収が生じたことを報告している<sup>[1]</sup>が、家庭用の義歯安定剤の使用であることを考慮すべきである。一方で1988年のelCharkawいらは、義歯装着6か月後では軟質リライン材使用全部床義歯の方が硬質レジン全部床義歯に比べて顎堤吸収が少ないことを報告している<sup>[2]</sup>が、顎堤吸収の評価としては観察期間が短いと考えられる。巫らは有限要素法を用いたシミュレーションにおいては軟質リライン材の使用が顎堤保護のために有効であることを示唆している<sup>[3]</sup>。このように軟質リライン使用による顎堤吸収への影響はこれまでに明確なエビデンスが見られなかった。しかしながら、顎堤吸収への影響を把握することはリライン材料を選択するにあたり、重要である。本CQにおいては、リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、顎堤吸収を減少させるかについて検討した。

### 3. 解説

本CQに該当した報告（介入研究4）を参考に、以下の結果を報告する。

- ① 顎堤吸収に直結するアウトカムが確立されておらず、骨吸収量<sup>[4,5]</sup>や血流量<sup>[6]</sup>の変化、義歯の適合度（主観的評価）<sup>[7]</sup>の変化により評価をせざるを得ず、直接性を減じたため、注意が必要である。血流量は、顎堤吸収に関連するアウトカムとしては関連性が低いと考えられるが、

Kocabaikan らによると、義歯の装着に伴う床下粘膜の血行障害により破骨細胞性の骨吸収が起こることが示唆されていること<sup>[6]</sup>や、Maruo らの動物実験による報告では、顎堤の血行障害が顎堤吸収に影響を及ぼすことが認められている<sup>[8]</sup>ことから、血流量をサブアウトカムとして採用した。また、義歯の不適合の一因として経時的な顎堤吸収が考えられるため、サブアウトカムとして義歯の適合度が有用であると考えられる。研究デザインに限界はあるが、さらなる良質な研究が望まれる。

② 下顎全部床義歯において、12 か月間の観察期間においては、アクリル系の軟質リライン材の方が硬質材料に比較し、顎堤吸収率が有意に低かった<sup>[4]</sup>。1編の文献のみのアウトカムであり、エビデンスの強さは“弱”とした。また、義歯装着12か月後の根面板周囲の骨吸収率についても同様の結果であった<sup>[5]</sup>が、根面板周囲の骨吸収率であり、一つの文献のみの報告であるため、エビデンスの強さは“非常に弱い”とした。血流量の変化については義歯装着後1週間では硬質・軟質ともに血流量の有意な低下が認められた。しかしながら、その後6か月までの評価では硬質レジン床義歯では徐々に血流量が増加したのち、装着前よりも血流量がさらに上昇する傾向が認められた一方で、軟質リライン材では血流量の回復は緩やかであり、6か月時点では義歯装着前のレベルには回復しなかったと報告しているが、統計学的な軟質と硬質材料の比較は行っていない<sup>[6]</sup>。主観的な義歯の適合度の評価については軟質リライン材を使用した義歯と硬質レジン床義歯ではほぼ同時期に義歯のゆるさを訴えたことが報告されている<sup>[7]</sup>が、対象義歯が硬質リライン材ではなく、硬質レジン床義歯であるため、義歯を用いたアウトカムという点において特に注意が必要である。血流量、主観的な義歯の適合度ともに、直接性を減じたため、エビデンスの強さは“非常に弱い”とした。顎堤吸収に関連する各アウトカムの数が少なく検索論文からは本CQの効果を結論づけるにはエビデンスがやや乏しいと考えられる。

一方、黒木らによる下顎顎骨壊死既往患者に対し、軟質リライン材を適用した全部床義歯を使用し3年半経過後も顕著な骨吸収が認められなかったとの報告<sup>[9]</sup>や、久保による顎堤吸収が著しい症例に軟質リライン材を使用した義歯を装着し、四年間問題なく経過している報告<sup>[10]</sup>からも、軟質リライン材が顎堤吸収を減少させることに一定の効果があることを示唆している。

推奨を決定するための投票を複数回行った。1回目の投票では、パネリスト7名中5名が本推奨文に対して“弱く推奨する”、2名が“明確な推奨ができない”に投票した。この投票結果をもとに再度のメール討議を行い、推奨に関する第2回目の投票を行ったところ、同じく7名中2名のパネリストが、本推奨文に対して“明確な推奨ができない”に投票した。

この“明確な推奨ができない”とした2名の意見は、付帯事項に記載した事項に加え、“一定期間の顎堤吸収を定量的に計測することが難しいこと、顎堤吸収に関与する局所的・全身的因子が特定されていないと言う背景があり、既存のエビデンスの汎用性が担保されていないため、安易な推奨は慎むべきと考えられる”、“顎堤吸収に関連する各アウトカムの数が少なく検索論文からは本CQの効果を結論づけるにはエビデンスがやや乏しいと考えられる”であった。

以上の結果より、“明確な推奨ができない”という意見が一定数存在するという事実を十分理解した上で、本CQに対する推奨は、「介入の用途を研究に限定する」という条件付きの“弱い推奨”に決定した。なお、今後解決すべき具体的な研究の疑問として、一定期間の顎堤吸収を定量的に計測すること、顎堤吸収に関与する局所的・全身的因子を特定すること、等が挙げられる。

#### 4. 文献検索

電子検索データベースとしてPubMed等を利用し文献検索を実施した。一次スクリーニング後 10

編が該当し、重要と思われる3編を抽出した後、ハンドサーチにて1編を追加し、その論文の参考文献リストについても内容を検討した（最終検索日 2022年1月10日）。

## 5. 参考文献

- [1] Woelfel, J.B., et al., Documented reports of bone loss caused by use of a denture reliner. *J am dent assoc*, 1965. 71: p. 23-34.
- [2] elCharkawi, H.G. and A.S. elMahdy, The effect of resilient layer and occlusal reactive complete dentures on the residual alveolar ridge. *J Prosthet Dent*, 1988. 59(5): p. 598-602.
- [3] 巫 春和, 軟質裏装材が床下粘膜の応力分布に及ぼす影響—接触要素を導入した有限要素法. *補綴誌* 44:234-243, 2000.
- [4] Babu, B.D., et al., Effect of denture soft liner on mandibular ridge resorption in complete denture wearers after 6 and 12 months of denture insertion: A prospective randomized clinical study. *J Indian Prosthodont Soc*, 2017. 17(3): p. 233-238.
- [5] Badawy, M.S. and N. el-Sherbiny, Effect of using soft liner on bone density around the abutments supporting complete lower overdenture. *Egypt Dent J*, 1992. 38(1): p. 105-12.
- [6] Kocabalkan, E. and M. Turgut, Variation in blood flow of supporting tissue during use of mandibular complete dentures with hard acrylic resin base and soft relining: a preliminary study. *Int J Prosthodont*, 2005. 18(3): p. 210-3.
- [7] Kimoto, S., et al., Survival analysis of mandibular complete dentures with acrylic-based resilient liners. *Gerodontology*, 2013. 30(3): p. 187-93.
- [8] Maruo, Y., et al., Stress distribution prevents ischaemia and bone resorption in residual ridge. *Arch Oral Biol*, 2010. 55(11): p. 873-8.
- [9] 黒木唯文 他, 下顎顎骨壊死既往患者の下顎全部床義歯に軟質リライン材を適用した症例. *老年歯科医学*, 2013. 27(4): p. 400-404.
- [10] 久保慶太郎, 下顎顎堤吸収が著しい無歯顎患者にフレンジテクニックと軟質リラインで対応した1症例. *補綴誌* 2021.13(1): p. 86-8.



## リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、微生物汚染を抑制できるか？

推奨：短期（3週間以内）のアクリル系軟質リライン材の使用では、使用を弱く推奨する。6週以上の長期使用における微生物汚染は、どちらともいえないが微生物汚染リスクが硬質材料より高いため注意が必要である。

（推奨の強さ「弱く推奨する／提案する（介入の用途を研究に限定する）」／エビデンスの確実性 弱い）

### 1. 付帯事項

- 適切な義歯ケアを行ったうえでのエビデンスであることに留意する。
- エビデンスに採用された論文は、短期のRCTのみであったため、推奨は短期使用に限定した。長期使用下でのRCT論文がなく、推奨のエビデンスとなる論文の信頼性が低いため、推奨から除外した。
- 長期使用についての研究は、すべて観察研究であり、長期使用では軟質リライン材は硬質材料（硬質リライン材またはアクリル床用レジン）と比較し微生物汚染しやすかったため、長期使用は短期使用と異なる結果となることが予想される。
- 診療にかかる時間や費用面においても、軟質リラインを短期に繰り返し行うことは、不利である。
- 基礎疾患、口腔衛生状況など個体差で、微生物増殖に差があることに留意が必要である。

### 2. 背景・目的

軟質リライン材は、床用レジンと化学的接着を得られにくいため、口腔内の使用で剥離してくる。また剥離することによって、義歯汚染を招く。さらに、軟質リライン材表面はコロニーを形成し易いことが報告されている。また軟質リライン材のケアは、化学的義歯洗浄が推奨されているため、機械的義歯洗浄が難しく、そのため *Candida* 類や口腔内常在菌といった微生物汚染されやすい懸念がある。

この問について、全部床義歯患者における軟質リライン材を用いた治療が、硬質リライン材と比較して口腔内または義歯に付着した微生物数が増殖するののかについて検討した。軟質リライン材は、アクリル系 / シリコン系に分け、使用期間を3週間以内の短期使用と、6週以上の長期使用とに分けて、エビデンス総体を評価した。効果の判定は、菌種ごとの菌数、総微生物数、微生物の付着、増殖の有無とした。

エビデンス抽出論文では、レジン床義歯粘膜面の一部に軟質リライン材を付与し、その材料中の微生物数の計測を行っている。そのため、実臨床で用いられる軟質リライン材の使用法と異なる手法での研究結果であることを留意すべきである。

### 3. 解説

#### アクリル系・短期使用

RCTを3本採用した<sup>[1-3]</sup>。全アウトカムを統合した結果、統計学的有意な効果指標ではないが、軟質リライン材（アクリル）のほうが硬質リライン材または床用レジン（以下、コントロール）より微生物が増殖しにくい傾向を認めた。また微生物の種類ごとでは、*Candida albicans* 類および

グラム陽性菌について、軟質リライン材の方がコントロールより微生物数が少ない傾向を認めた。

#### シリコーン系・短期使用

RCT を 2 本<sup>[1,2]</sup>，non-RCT を 1 編<sup>[4]</sup> 採用した。全アウトカムを統合した結果、軟質リライン材とコントロールとの間に、微生物汚染について明らかな差は認めなかった。

#### シリコーン系・長期使用

non-RCT 2 編<sup>[5,6]</sup> を採用した。軟質リライン材はコントロールより対象者口腔内の微生物数が有意に増加し、使用期間と微生物数とは正相関であった。また採用した論文の 1 編<sup>[6]</sup> は、軟質リライン材のアクリル系とシリコーン系との比較であり、シリコーン系がアクリル系より微生物汚染しやすいという結果だった。

6 週間以上の長期使用は、軟質リライン材が硬質材料と比較して微生物汚染しやすいため、使用を推奨しない。軟質リライン材使用による微生物汚染について、微生物の種類が異なることによる微生物汚染の傾向に違いは認めなかった。一方、義歯汚染の評価は、短期使用後 / 長期使用後のいずれの論文にも、総微生物数および *Candida albicans* 数が最も重要なアウトカムであり、軟質リライン材はコントロールより、微生物数および *Candida albicans* による微生物汚染が多いという結果であった。

臨床的には短期使用より長期使用が一般的なため、軟質リライン材によるリライン後の微生物汚染については、長期使用を前提とした RCT が、今後のエビデンスとして求められる。

推奨を決定するための投票を複数回行った。1 回目の投票では、パネリスト 7 名中 5 名が本推奨文に対して “弱く推奨する”，2 名が “明確な推奨ができない” に投票した。この投票結果をもとに再度のメール討議を行い、推奨に関する第 2 回目の投票を行ったところ、同じく 7 名中 2 名のパネリストが、本推奨文に対して “明確な推奨ができない” に投票した。

この “明確な推奨ができない” とした 2 名の意見は、付帯事項に記載した事項に加え、“基礎疾患、口腔衛生状況など個体差で、微生物増殖に差があることから、安易な推奨は臨床現場を混乱させる懸念がある”，“介入 3 週間以内における微生物増殖をアウトカムにした RCT では有意差が堅固ではないため、軟質リライン材が硬質リライン材よりも微生物汚染を抑制できるという仮説は採択困難であり明確な推奨はできない” であった。

以上の結果より、“明確な推奨ができない” という意見が一定数存在するという事実を十分理解した上で、本 CQ に対する推奨は、「介入の用途を研究に限定する」という条件付きの “弱い推奨” に決定した。なお、今後解決すべき具体的な研究の疑問として、基礎疾患、口腔衛生状況といった個体差を考慮した上での微生物増殖の検討を行うこと、硬質リライン材を対照とした長期の経過観察による軟質リライン材の微生物抑制効果を明確にすること、等が挙げられる。

## 4. 文献検索

キーワード検索後に、91 編の論文が選ばれた。一次スクリーニング後に重要と思われる論文 15 編を抽出し、二次スクリーニングでエビデンスを評価統合した結果、最終的に 6 編の論文を選択した。(最終検索日 2020 年 7 月 26 日)。

## 5. 参考文献

- [1] Valentini Fernanda, Luz Murilo Souza, Boscato Noéli, Pereira-Genci Tatiana. Biofilm formation on denture liners in a randomised controlled in situ trial. *Journal of dentistry* 2013;41 (5) :420-7.

- [2] Bal Bilge T, Yavuzylmaz Hüsnu, Yücel Mihriban. A pilot study to evaluate the adhesion of oral microorganisms to temporary soft lining materials. *Journal of oral science* 2008;50 (1) :1-8.
- [3] Pereira-Cenci T., Da Silva W. J., Cenci M. S., Cury A. A. Temporal changes of denture plaque microbiologic composition evaluated in situ. *The International journal of prosthodontics* 2010;23 (3) :239-42.
- [4] Mutluay M. M., Oğuz S., Ørstavik D., Fløystrand F., Doğan A., Söderling E., Närhi T., Olsen I. Experiments on in vivo biofilm formation and in vitro adhesion of *Candida* species on polysiloxane liners. *Gerodontology* 2010;27 (4) :283-91.
- [5] Mäkilä Eino, Hopsu-Havu Väino K. Mycotic growth and soft denture lining materials. *Acta Odontologica Scandinavica* 1977;35 (4) :197-205.
- [6] Rostom Eman M, Elboraey Asmaa N. Adherence of *Candida albicans* to Soft Denture Liners in Controlled Diabetic Patients. *Research journal of pharmaceutical biological and chemical sciences* 2016;7 (1) :2013-20

## 17. 付録

### 付録1 CQの検索式

Medline, Pubmed, Cochrane Library は英語を, 医中誌は日本語を用いて検索した。

#### CQ1 リラインにおける軟質リライン材は硬質リライン材より患者満足度を向上させるか?

#1	Denture Liners [MeSH Terms]
#2	denture* [Title] AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#3	relin* [Title] AND material* [Title]
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	Denture Liners [MeSH Terms] AND (Acrylic Resins [MeSH Terms] OR Silicones [MeSH Terms] OR "PL 732" [Supplementary Concept])
#6	(soft [Title] OR hard [Title] OR acryl* [Title]) OR silicone [Title] OR polyolefin [Title] OR resilient [Title]) AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#7	#5 OR #6
#8	#4 AND #7 AND (English [Language] OR Japanese [Language])
#9	Patient Satisfaction [MeSH Terms] OR Consumer Behavior [MeSH Terms] OR (patient* [Title/Abstract] AND satisf* [Title/Abstract])
#10	#8 AND #9

#1	義歯裏装材 /TH or 裏装材 /TA
#2	リライン /TA or リライニング /TA or reline/TA or relining/TA
#3	#1 OR #2
#4	義歯裏装材 /TH and (アクリルレジン /TH or Silicones/TH or Polyolefin/TH)
#5	硬質 /TA or 軟質 /TA or アクリル /TA or シリコン /TA or シリコーン /TA or ポリオレフィン /TA or リライニング材 /TA or リライン材 /TA
#6	#4 or #5
#7	#3 and #6
#8	#7 and (PT =会議録除く)
#9	患者の満足度 /TH or 消費者行動 /TH or (患者 /TA and 満足 /TA)
#10	#8 AND #9

#### CQ2 リラインにおける軟質リライン材は硬質リライン材より口腔関連 QOL を向上させるか?

#1	Denture Liners [MeSH Terms]
#2	denture* [Title] AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#3	relin* [Title] AND material* [Title]
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	Denture Liners [MeSH Terms] AND (Acrylic Resins [MeSH Terms] OR Silicones [MeSH Terms] OR "PL 732" [Supplementary Concept])
#6	(soft [Title] OR hard [Title] OR acryl* [Title]) OR silicone [Title] OR polyolefin [Title] OR resilient [Title]) AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])



#7	#5 OR #6
#8	#4 AND #7 AND (English [Language] OR Japanese [Language])
#9	Quality of Life [MeSH Terms]) OR “quality of life” [Title/Abstract]) OR QOL [Title/Abstract]
#10	#8 AND #9
#11	Pain [MeSH Terms]
#12	#11 AND #8

#1	義歯裏装材 /TH or 裏装材 /TA
#2	リライン /TA or リライニング /TA or reline/TA or relining/TA
#3	#1 OR #2
#4	義歯裏装材 /TH and (アクリルレジン /TH or Silicones/TH or Polyolefin/TH)
#5	硬質 /TA or 軟質 /TA or アクリル /TA or シリコン /TA or シリコーン /TA or ポリオレフィン /TA or リライニング材 /TA or リライン材 /TA
#6	#4 or #5
#7	#3 and #6
#8	#7 and (PT =会議録除く)
#11	生活の質 /TH or QOL/TA or “quality of life”/TA or クオリティオブライフ /TA
#12	#8 AND #11

### CQ3 リラインにおける軟質リライン材は硬質リライン材より咀嚼能率を向上させるか？

#1	Denture Liners [MeSH Terms]
#2	denture* [Title] AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#3	relin* [Title] AND material* [Title]
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	Denture Liners [MeSH Terms] AND (Acrylic Resins [MeSH Terms] OR Silicones [MeSH Terms] OR “PL 732” [Supplementary Concept])
#6	(soft [Title] OR hard [Title] OR acryl* [Title]) OR silicone [Title] OR polyolefin [Title] OR resilient [Title]) AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#7	#5 OR #6
#8	#4 AND #7 AND (English [Language] OR Japanese [Language])
#9	Mastication [MeSH Terms] OR masticat* [Title/Abstract] OR chewing [Title/Abstract]
#10	#8 AND #9

#1	義歯裏装材 /TH or 裏装材 /TA
#2	リライン /TA or リライニング /TA or reline/TA or relining/TA
#3	#1 OR #2
#4	義歯裏装材 /TH and (アクリルレジン /TH or Silicones/TH or Polyolefin/TH)
#5	硬質 /TA or 軟質 /TA or アクリル /TA or シリコン /TA or シリコーン /TA or ポリオレフィン /TA or リライニング材 /TA or リライン材 /TA
#6	#4 or #5
#7	#3 and #6
#8	#7 and (PT =会議録除く)

#13	咀嚼 /TH or 咀嚼 /TA
#14	#8 AND #13

#### CQ4 リラインにおける軟質リライン材は硬質リライン材より義歯の耐久性を延長させるか

#1	Denture Liners [MeSH Terms]
#2	denture* [Title] AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#3	relin* [Title] AND material* [Title]
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	Denture Liners [MeSH Terms] AND (Acrylic Resins [MeSH Terms] OR Silicones [MeSH Terms] OR "PL 732" [Supplementary Concept])
#6	(soft [Title] OR hard [Title] OR acryl* [Title]) OR silicone [Title] OR polyolefin [Title] OR resilient [Title] AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#7	#5 OR #6
#8	#4 AND #7 AND (English [Language] OR Japanese [Language])
#9	longevity [Title/Abstract]
#10	#8 AND #9
#11	(#8 AND "Time Factors" [MeSH Terms]) NOT #10

#1	義歯裏装材 /TH or 裏装材 /TA
#2	リライン /TA or リライニング /TA or reline/TA or relining/TA
#3	#1 OR #2
#4	義歯裏装材 /TH and (アクリルレジン /TH or Silicones/TH or Polyolefin/TH)
#5	硬質 /TA or 軟質 /TA or アクリル /TA or シリコン /TA or シリコーン /TA or ポリオレフィン /TA or リライニング材 /TA or リライン材 /TA
#6	#4 or #5
#7	#3 and #6
#8	#7 and (PT =会議録除く)
#9	(義歯 /TA and 寿命 /TA) or 時間因子 /TH
#10	#8 AND #9

#### CQ5 リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、顎堤吸収を減少させるか？

#1	Denture Liners [MeSH Terms]
#2	denture* [Title] AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#3	relin* [Title] AND material* [Title]
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	Denture Liners [MeSH Terms] AND (Acrylic Resins [MeSH Terms] OR Silicones [MeSH Terms] OR "PL 732" [Supplementary Concept])
#6	(soft [Title] OR hard [Title] OR acryl* [Title]) OR silicone [Title] OR polyolefin [Title] OR resilient [Title] AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#7	#5 OR #6
#8	#4 AND #7 AND (English [Language] OR Japanese [Language])

#9	Alveolar Bone Loss [MeSH Terms]) OR Alveolar [Title/Abstract]) OR Resorption [Title/Abstract]) OR Bone Loss* [Title/Abstract])
#10	#8 AND #9

#1	義歯裏装材 /TH or 裏装材 /TA
#2	リライン /TA or リライニング /TA or reline/TA or relining/TA
#3	#1 OR #2
#4	義歯裏装材 /TH and (アクリルレジン /TH or Silicones/TH or Polyolefin/TH)
#5	硬質 /TA or 軟質 /TA or アクリル /TA or シリコン /TA or シリコーン /TA or ポリオレフィン /TA or リライニング材 /TA or リライン材 /TA
#6	#4 or #5
#7	#3 and #6
#8	#7 and (PT =会議録除く)
#11	歯槽骨退縮 /TH or 顎堤 /TA or 歯槽骨 /TA or 歯周骨 /TA
#12	#8 AND #11

**CQ6 リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、微生物汚染を抑制できるか**

#1	Denture Liners [MeSH Terms]
#2	denture* [Title] AND (liners [Title] OR liner [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#3	relin* [Title] AND material* [Title]
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	Denture Liners [MeSH Terms] AND (Acrylic Resins [MeSH Terms] OR Silicones [MeSH Terms] OR "PL 732" [Supplementary Concept])
#6	(soft [Title] OR hard [Title] OR acryl* [Title]) OR silicone [Title] OR polyolefin [Title] OR resilient [Title] AND (liners [Title] OR linear [Title] OR lining [Title] OR relin* [Title])
#7	#5 OR #6
#8	#4 AND #7 AND (English [Language] OR Japanese [Language])
#9	Stomatitis [MeSH Terms] or Mucositis [MeSH Terms] or Candida [MeSH Terms] or Candidiasis [MeSH Terms] or Mycoses [MeSH Terms]
#10	#8 AND #9

#1	義歯裏装材 /TH or 裏装材 /TA
#2	リライン /TA or リライニング /TA or reline/TA or relining/TA
#3	#1 OR #2
#4	義歯裏装材 /TH and (アクリルレジン /TH or Silicones/TH or Polyolefin/TH)
#5	硬質 /TA or 軟質 /TA or アクリル /TA or シリコン /TA or シリコーン /TA or ポリオレフィン /TA or リライニング材 /TA or リライン材 /TA
#6	#4 or #5
#7	#3 and #6
#8	#7 and (PT =会議録除く)
#9	口内炎-義歯性 /TH
#10	#8 AND #9

## 付録2 エビデンス採用論文一覧

ID は、PMID または医中誌の pre 番号。付録4のエビデンス総体および付録5のSRレポートと対応している。

採用 CQ	ID	著者, タイトル, 雑誌, 掲載情報	研究の種類	研究デザイン
CQ1	374698	Mäkilä, E., & Honka, O. (1979) . Clinical study of a heat-cured silicone soft lining material. <i>J Oral Rehabil</i> , 6 (2) , 199-204. doi:10.1111/j.1365-2842.1979.tb01281.x	観察	症例集積
CQ1	6578339	Schmidt, W. F., & Smith, D. E. (1983) . A six-year retrospective study of Molloplast-B-lined dentures. Part I: Patient response. <i>J Prosthet Dent</i> , 50 (3) , 308-313. doi: https://doi.org/10.1016/S0022-3913(83) 80082-1	観察	症例集積
CQ1	11827257	Murata, H., Taguchi, N., Hamada, T., Kawamura, M., & McCabe, J. F. (2002) . Dynamic viscoelasticity of soft liners and masticatory function. <i>J Dent Res</i> , 81 (2) , 123-128.	介入	準 RCT
CQ1	18467785	Kimoto, S., Kimoto, K., Gunji, A., Kawai, Y., Murakami, H., Tanaka, K., . . . Kobayashi, K. (2008) . Effects of resilient denture liner in mandibular complete denture on the satisfaction ratings of patients at the first appointment following denture delivery. <i>Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi</i> , 52 (2) , 160-166. doi:10.2186/jjps.52.160	介入	RCT
CQ1	21696442	Pisani, M. X., Malheiros-Segundo Ade, L., Balbino, K. L., de Souza, R. F., Paranhos Hde, F., & da Silva, C. H. (2012) . Oral health related quality of life of edentulous patients after denture relining with a silicone-based soft liner. <i>Gerodontology</i> , 29 (2) , e474-480. doi:10.1111/j.1741-2358.2011.00503.x	介入	準 RCT
CQ1	25390871	Kimoto, S., Kimoto, K., Murakami, H., Atsuko, G., Ogawa, A., & Kawai, Y. (2014) . Effect of an acrylic resin-based resilient liner applied to mandibular complete dentures on satisfaction ratings among edentulous patients. <i>Int J Prosthodont</i> , 27 (6) , 561-566. doi:10.11607/ijp.3935	介入	RCT
CQ1	2003212065	細井紀雄, 浜田泰三, 早川巖, 村田比呂司, 田口則宏, 守澤正幸, 平野滋三, 米山喜一, 東條敏明 (2003) . 義歯床用軟質裏装材の応用効果 . 日本歯科医学会誌 = Journal of the Japanese Association for Dental Science : JJDS, 22, 51-61.	介入	準 RCT
CQ1	2003307902	木本 統 . (2003) . 無作為割付臨床試験による長期使用型軟性裏装材使用総義歯の検討 . 日本補綴歯科学会雑誌 , 47 (3) , 554-563. doi:10.2186/jjps.47.554	介入	RCT
CQ1	26040175	Krunić, N., Kostić, M., Petrović, M., & Igić, M. (2015) . Oral health-related quality of life of edentulous patients after complete dentures relining. <i>Vojnosanit Pregl</i> , 72 (4) , 307-311. doi:10.2298/vsp1504307k	介入	RCT



採用 CQ	ID	著者, タイトル, 雑誌, 掲載情報	研究の 種類	研究デザイン
CQ2	17919254	Kimoto, S., Kimoto, K., Gunji, A., Kawai, Y., Murakami, H., Tanaka, K., . . . Kobayashi, K. (2007) . Clinical effects of acrylic resilient denture liners applied to mandibular complete dentures on the alveolar ridge. <i>J Oral Rehabil</i> , 34 (11) , 862-869. doi:10.1111/j.1365-2842.2007.01728.x	介入	RCT
CQ2	18467785	Kimoto, S., Kimoto, K., Gunji, A., Kawai, Y., Murakami, H., Tanaka, K., . . . Kobayashi, K. (2008) . Effects of resilient denture liner in mandibular complete denture on the satisfaction ratings of patients at the first appointment following denture delivery. <i>Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi</i> , 52 (2) , 160-166. doi:10.2186/jjps.52.160	介入	RCT
CQ2	21696442	Pisani, M. X., Malheiros-Segundo Ade, L., Balbino, K. L., de Souza, R. F., Paranhos Hde, F., & da Silva, C. H. (2012) . Oral health related quality of life of edentulous patients after denture relining with a silicone-based soft liner. <i>Gerodontology</i> , 29 (2) , e474-480. doi:10.1111/j.1741-2358.2011.00503.x	観察	コホート研究
CQ2	26040175	Krunić, N., Kostić, M., Petrović, M., & Igić, M. (2015) . Oral health-related quality of life of edentulous patients after complete dentures relining. <i>Vojnosanit Pregl</i> , 72 (4) , 307-311. doi:10.2298/vsp1504307k	介入	RCT
CQ2	32061571	Furokawa, S., Kimoto, S., Furuse, N., Furuya, Y., Ogawa, T., Nakashima, Y., . . . Kawai, Y. (2020) . The effects of silicone-based resilient denture liners on pain: A randomized controlled trial. <i>J Prosthodont Res</i> , 64 (4) , 417-423. doi:10.1016/j.jpor.2019.11.006	介入	RCT
CQ3	11827257	Murata, H., Taguchi, N., Hamada, T., Kawamura, M., & McCabe, J. F. (2002) . Dynamic viscoelasticity of soft liners and masticatory function. <i>J Dent Res</i> , 81 (2) , 123-128.	介入	準 RCT
CQ3	17165299	Kimoto, S., So, K., Yamamoto, S., Ohno, Y., Shinomiya, M., Ogura, K., & Kobayashi, K. (2006) . Randomized controlled clinical trial for verifying the effect of silicone-based resilient denture liner on the masticatory function of complete denture wearers. <i>Int J Prosthodont</i> , 19 (6) , 593-600.	介入	RCT
CQ3	20202095	Kimoto, S., Yamamoto, S., Shinomiya, M., & Kawai, Y. (2010) . Randomized controlled trial to investigate how acrylic-based resilient liner affects on masticatory ability of complete denture wearers. <i>J Oral Rehabil</i> , 37 (7) , 553-559. doi:10.1111/j.1365-2842.2010.02070.x	介入	RCT
CQ3	20305847	Kimoto, S., Kimoto, K., Gunji, A., Shinomiya, M., Sawada, T., Saita, M., & Kobayashi, K. (2010) . Randomized controlled trial investigating the effect of an acrylic-based resilient liner on perceived chewing ability in edentulous patients wearing mandibular complete dentures. <i>Int J Prosthodont</i> , 23 (2) , 110-116.	介入	RCT

採用 CQ	ID	著者, タイトル, 雑誌, 掲載情報	研究の 種類	研究デザイン
CQ3	23404004	Tata, S., & Nandeeshwar, D. B. (2012) . A clinical study to evaluate and compare the masticatory performance in complete denture wearers with and without soft liners. The journal of contemporary dental practice, 13 (6) , 787-792. Retrieved from <a href="http://europepmc.org/abstract/MED/23404004">http://europepmc.org/abstract/MED/23404004</a> <a href="https://doi.org/10.5005/jp-journals-10024-1230">https://doi.org/10.5005/jp-journals-10024-1230</a> <a href="https://doi.org/10.5005/jp-journals-10024-1230">doi:10.5005/jp-journals-10024-1230</a>	介入	準 RCT
CQ3	24042588	Pisani, M. X., Segundo, A. L., Leite, V. M., de Souza, R. F., da Silva, M. A., & da Silva, C. H. (2013) . Electromyography of masticatory muscles after denture relining with soft and hard denture liners. J Oral Sci, 55 (3) , 217-224. doi:10.2334/josnusd.55.217	介入	準 RCT
CQ3	25390871	Kimoto, S., Kimoto, K., Murakami, H., Atsuko, G., Ogawa, A., & Kawai, Y. (2014) . Effect of an acrylic resin-based resilient liner applied to mandibular complete dentures on satisfaction ratings among edentulous patients. Int J Prosthodont, 27 (6) , 561-566. doi:10.11607/ijp.3935	介入	RCT
CQ3	31719739	Kar, S., Tripathi, A., & Fatima, T. (2019) . A comparative study of masticatory performance in complete denture patients before and after application of soft liner. Med J Armed Forces India, 75 (4) , 437-443. doi:10.1016/j.mjafi.2018.03.013	介入	準 RCT
CQ3	2003307902	木本 統 . (2003) . 無作為割付臨床試験による長期使用型軟性裏装材使用総義歯の検討 . 日本補綴歯科学会雑誌 , 47 (3) , 554-563. doi:10.2186/jjps.47.554	介入	RCT
CQ3	2007282025	Shinomiya, M. (2007) . In-vivo and In-vitro Studies for Analysis of Mastication in Complete Denture Wearers with Resilient Denture Liners. International Journal of Oral-Medical Sciences, 5 (2) , 107-116. doi:10.5466/ijoms.5.107	介入	RCT
CQ4	26404406	Palla, E. S., Karaoglani, E., Naka, O., & Anastassiadou, V. (2015) . Soft denture liners' effect on the masticatory function in patients wearing complete dentures: A systematic review. J Dent, 43 (12) , 1403-1410. doi:10.1016/j.jdent.2015.09.005	レビュー	
CQ4	22607455	Kimoto, S., Kimoto, K., Murakami, H., Gunji, A., Ito, N., & Kawai, Y. (2013) . Survival analysis of mandibular complete dentures with acrylic-based resilient liners. Gerodontology, 30 (3) , 187-193. doi:10.1111/j.1741-2358.2012.00658.x	介入	RCT
CQ5	1343994	Badawy, M. S., & el-Sherbiny, N. (1992) . Effect of using soft liner on bone density around the abutments supporting complete lower overdenture. Egyptian dental journal, 38 (1) , 105-112.	介入	準 RCT

採用 CQ	ID	著者, タイトル, 雑誌, 掲載情報	研究の 種類	研究デザイン
CQ5	15945307	Kocabalkan, E., & Turgut, M. (2005) . Variation in blood flow of supporting tissue during use of mandibular complete dentures with hard acrylic resin base and soft relining: a preliminary study. <i>Int J Prosthodont</i> , 18 (3) , 210-213.	介入	RCT
CQ5	28936036	Babu, B. D., Jain, V., Pruthi, G., Mangtani, N., & Pillai, R. S. (2017) . Effect of denture soft liner on mandibular ridge resorption in complete denture wearers after 6 and 12 months of denture insertion: A prospective randomized clinical study. <i>J Indian Prosthodont Soc</i> , 17 (3) , 233-238. doi:10.4103/jips.jips_113_17	介入	RCT
CQ5	22607455	Kimoto, S., Kimoto, K., Murakami, H., Gunji, A., Ito, N., & Kawai, Y. (2013) . Survival analysis of mandibular complete dentures with acrylic-based resilient liners. <i>Gerodontology</i> , 30 (3) , 187-193. doi:10.1111/j.1741-2358.2012.00658.x	介入	RCT
CQ6	331850	Mäkilä, E., & Hopsu-Havu, V. K. (1977) . Mycotic growth and soft denture lining materials. <i>Acta Odontologica Scandinavica</i> , 35 (4) , 197-205.	観察	コホート研究
CQ6	23454226	Valentini, F., Luz, M. S., Boscato, N., & Pereira-Cenci, T. (2013) . Biofilm formation on denture liners in a randomised controlled in situ trial. <i>Journal of dentistry</i> , 41 (5) , 420-427.	介入	RCT
CQ6	19804557	Mutluay, M. M., Oğuz, S., Ørstavik, D., Fløystrand, F., Doğan, A., Söderling, E., . . . Olsen, I. (2010) . Experiments on in vivo biofilm formation and in vitro adhesion of <i>Candida</i> species on polysiloxane liners. <i>Gerodontology</i> , 27 (4) , 283-291. doi:10.1111/j.1741-2358.2009.00329.x	比較研究	コホート研究
CQ6	2008263666/ 1840387	Bal, B. T., Yavuzilmaz, H., uuml, sn, uuml, uuml, & cel, M. (2008) . A pilot study to evaluate the adhesion of oral microorganisms to temporary soft lining materials. <i>Journal of oral science</i> , 50 (1) , 1-8. doi:10.2334/josnurd.50.1	介入	RCT
CQ6	CN- 00650642/ 18717174	Mutluay, M. M., Oguz, S., Fløystrand, F., Saxegaard, E., Dogan, A., Bek, B., & Ruyter, I. E. (2008) . A prospective study on the clinical performance of polysiloxane soft liners: one-year results. <i>Dent Mater J</i> , 27 (3) , 440-447. doi:10.4012/dmj.27.440	観察	コホート研究
CQ6	CN- 00749650/ 20552089	Pereira-Cenci, T., da Silva, W. J., Cenci, M. S., & Cury, A. A. (2010) . Temporal changes of denture plaque microbiologic composition evaluated in situ. <i>Int J Prosthodont</i> , 23 (3) , 239-242.	介入	準 RCT

### 付録3 論文検索の結果

#### データベース検索結果

内訳	Pubmed	Cochrane Library	医中誌
CQ1	18	3	12
CQ2	63	34	6
CQ3	35	4	29
CQ4	139	0	6
CQ5	21	1	1
CQ6	87	2	2

CQ1 33 編  
CQ2 103 編  
CQ3 68 編  
CQ4 145 編  
CQ5 23 編  
CQ6 91 編

↓エビデンスのタイトルとアブストラクトから適格性を判定

#### 一次スクリーニング後 結果

CQ1 25 編  
CQ2 13 編  
CQ3 19 編  
CQ4 12 編  
CQ5 10 編  
CQ6 15 編

↓エビデンス全てを精読し適格性を判定

#### 最終的にエビデンスとして採用した論文数

CQ1 9 編  
CQ2 5 編  
CQ3 11 編  
CQ4 1 編  
CQ5 4 編  
CQ6 6 編

# 付録4 エビデンス総体シート

エビデンスは、アクリル系軟質リライン材とシリコーン系とに分けて評価した。

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	リライン/リベース/患者満足度
対象	全部床義歯装着患者
介入	軟質リライン材
対照	硬質リライン材

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)					効果指標(種類)	効果指標統合値	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照群分母	対照群分子	スコア	介入群分母	介入群分子					

**アクリル系**

上顎 OHIP	準RCT/1	-1	-1	-1	0	-1		12		9.08	12	7.58	平均値差、実施前後でT検定	p<0.02	非常に弱(D)		2	①比較群との統計処理はなし、②第一ドメインに書及、③は軟質リライン材は唯一硬質リライン材(p<0.005)
下顎 VAS	RCT/2準RCT/1	-1	0	0	-1	-1		75		41.67	74	72.33	平均値差		弱(C)		5	2文献が同一被験者のため、サンプル数は要注
下顎 患者嗜好	RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1		25	7	28	25	18	2者択一		非常に弱(D)		1	25名中18名が軟質リライン材を好んだ

**シリコーン系**

下顎 OHIP	準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1		32		14	32	2.5	中央値差	p<0.01	非常に弱(D)		2	実施前後でワイルコクソン検定
下顎 VAS	準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1		10		23	10	55	中央値差	p<0.01	非常に弱(D)		2	実施前後でフリードマン検定
下顎 VAS (スコア:-50から+50)	準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1		4		-2.75	4	9.25	平均値差		非常に弱(D)		1	関値が低い患者、統計無し
下顎 患者嗜好	RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1		25	7	28	25	18	2者択一		非常に弱(D)		1	25名中18名が軟質リライン材を好んだ
下顎 患者嗜好(観察研究)	症例集積/2	-1	0	0	-1	-1		76	11	14.5	76	65	85.5		非常に弱(D)		2	76名中65名が軟質リライン材を好んだ

**コメント(該当するセルに記入)**

**介入研究**

**アクリル系**

上顎 OHIP				文献が1つである															COI記載なし
下顎 VAS																			リライン材がコントロールではない COI記載なし

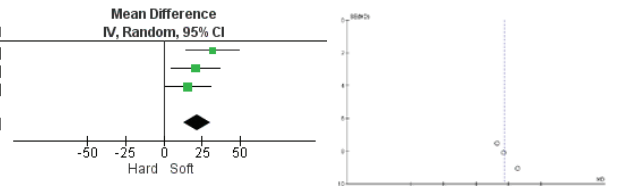
**シリコーン系**

下顎 OHIP				文献が1つである															COI記載なし
下顎 VAS				文献が1つである															リライン材がコントロールではない COI記載なし
下顎 VAS (スコア:-50から+50)				文献が1つである															COI記載なし
下顎 患者嗜好				文献が1つである															COI記載なし
下顎 患者嗜好(観察研究)																			

**下顎VAS (アクリル系)**

Study or Subgroup	Soft			Hard			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
11827257	55	26.3776	10	23	11.0306	10	27.1%	32.00 [14.28, 49.72]
18467785	61	34	32	40	32	35	33.8%	21.00 [5.15, 36.85]
25390871	78	28	32	62	31	30	39.1%	16.00 [1.26, 30.74]
<b>Total (95% CI)</b>			<b>74</b>			<b>75</b>	<b>100.0%</b>	<b>22.02 [12.80, 31.24]</b>

Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> = 0.00; Chi<sup>2</sup> = 1.88, df = 2 (P = 0.39); I<sup>2</sup> = 0%  
 Test for overall effect: Z = 4.68 (P < 0.00001)





【4-7 評価シート エビデンス補完】

評価ガイドライン	リラインとハースのガイドライン
対象	義歯不適合が生じた有床義歯装着患者
介入	軟質リライン材
対照	硬質リライン材

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直線性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)	リスク人数(アウトカム率)				効果指標(信頼区間)	効果指標総合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照部分	対照部分 (%)	介入部分	介入部分 (%)						
痛み(上顎)	RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1						MD	-0.04	-0.22 - 0.14	非常に弱(D)	6	差なし
痛み(下顎)	RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1						MD	-0.27	-0.49 - -0.05	非常に弱(D)	6	有意である
痛みの自覚(VAS)(上顎)	RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1						MD	-12.2	-30.98 - 6.58	非常に弱(D)	9	有効文献は2つ(17919254-18407785であるが、データが同一である)
痛みの自覚(VAS)(下顎)	RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1						MD	-12.8	-29.97 - 4.37	非常に弱(D)	9	有効文献は2つ(17919254-18407785であるが、データが同一である)

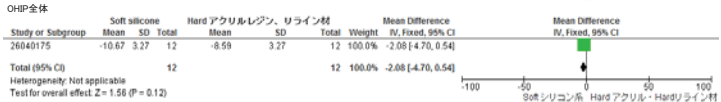
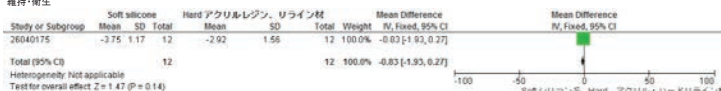
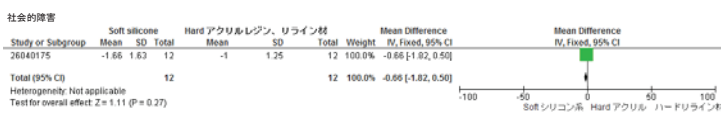
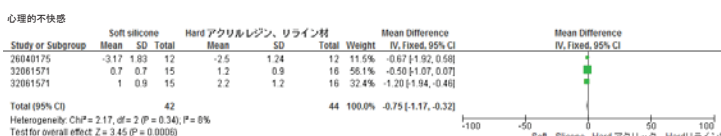
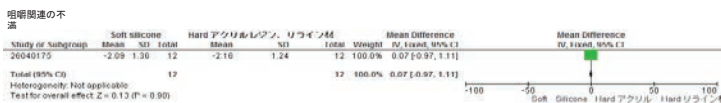
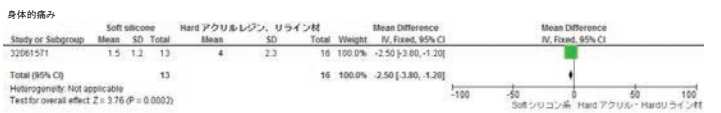
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直線性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)	リスク人数(アウトカム率)				効果指標(信頼区間)	効果指標総合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照部分	対照部分 (%)	介入部分	介入部分 (%)						
身体的痛み	RCT/1	-1	-1	-1	0	0						MD	-2.5	-3.80 - -1.20	非常に弱(D)	8	有効
咀嚼関連の不満(OHP)	RCT/1	-1	-1	-1	0	-1						MD	0.07	-0.97 - 1.11	非常に弱(D)	8	0を挟んでいる
心理的不快感(OHP)	RCT/2	-1	0	0	0	0						MD	-0.75	-0.32 - -0.17	弱(C)	8	有効
社会的障害(OHP)	RCT/1	-1	-1	-1	0	-1						MD	-0.66	-1.82 - 0.50	非常に弱(D)	5	0を挟んでいる
維持・衛生(OHP)	RCT/1	-1	-1	-1	0	-1						MD	-0.63	-1.93 - 0.27	非常に弱(D)	7	0を挟んでいる
OHP全体	RCT/1	-1	-1	-1	0	-1						MD	-2.08	-4.70 - 0.54	非常に弱(D)	6	0を挟んでいる
口腔の痛み・不快感(OHP)	コホート研究/1	-1	-1	-1	-1	-1	0					Median	-3.5	-4.3 - -3	非常に弱(D)	8	25%Median,76
咀嚼関連の不満(OHP)	コホート研究/1	-1	-1	-1	-1	-1	0					Median	-3	-3 - -2	非常に弱(D)	8	25%Median,75
心理的不快感・上顎(OHP)	コホート研究/1	-1	-1	-1	-1	-1	0					Median	-3	-4 - -1	非常に弱(D)	8	25%Median,75
社会的障害(OHP)	コホート研究/1	-1	-1	-1	-1	-1	0					Median	-0.5	-2 - 0	非常に弱(D)	9	25%Median,75
OHP全体	コホート研究/1	-1	-1	-1	-1	-1	0					Median	-12	-9.2 - 8.3	非常に弱(D)	6	25%Median,77

コメント(該当するセルに記入)

アウトカム	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照がアクリルレジン	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照がアクリルレジン	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照がアクリルレジン	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照がアクリルレジン	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照がアクリルレジン	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照がアクリルレジン	COI記載なし												

アウトカム	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												

アウトカム	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												
	完全な盲検は不可能	論文が1つ	論文が1つ	対照が不明	COI記載なし												



【CQ1-3 評価シート エビデンス総体】

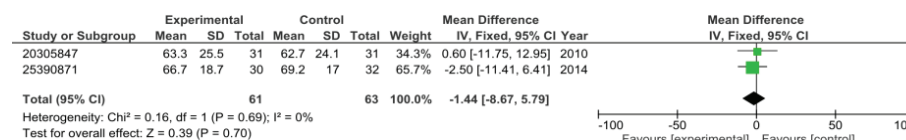
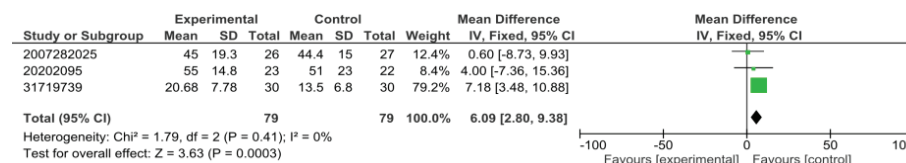
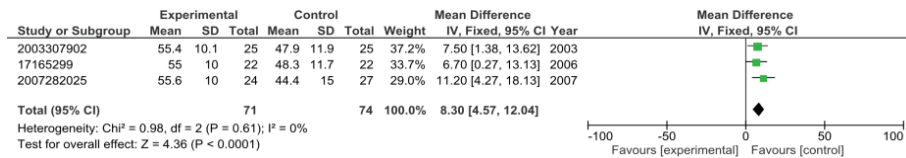
診療ガイドライン	咀嚼能率
対象	全部床義歯装着患者
介入	軟質リライン材
対照	硬質リライン材

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(+2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)				効果指標(種類)	効果指標(総合値)	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照群分子	介入群分子	(%)	介入群分子						
下顎運動(アクリル)	RCT/2	-1	-2	0	-1	-1	0								弱(C)	3	変化する項目に一貫性が無い
咬合力(アクリル)	RCT/1, 準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1	0								弱(C)	5	RCTでは差なし、準RCTでは差あり
咀嚼値(アクリル)	RCT/2, 準RCT/1	-1	0	0	-1	-1	0								中(B)	8	シリコーンでは有意差に増加、アクリルでは有意差なし
咀嚼スコア(アクリル)	RCT/2	-1	0	0	-1	-1	0								中(B)	8	有意差なし
咀嚼時間(アクリル)	準RCT/1	-2	0	-2	-1	-1	0								非常に弱(D)	5	すべて有意に減少
咀嚼回数(アクリル)	準RCT/1	-2	0	-2	-1	-1	0								非常に弱(D)	5	硬い食品(たくあん)を咀嚼したとき有意に減少
筋電図(シリコーン)	RCT/1, 準RCT/1	-2	-2	-1	-1	-1	0								非常に弱(D)	3	ほとんどのEMG活動に有意差なし
咬合力(シリコーン)	RCT/2, 準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1	0								弱(C)	5	RCTでは差なし、準RCTでは差あり
咀嚼値(シリコーン)	RCT/3, 準RCT/1	-1	0	0	-1	-1	0								中(B)	8	シリコーンでは有意差に増加、アクリルでは有意差なし
下顎運動(シリコーン)	RCT/2	-1	-2	0	-1	-1	0								弱(C)	3	変化する項目に一貫性が無い
咀嚼時間(シリコーン)	準RCT/1	-2	0	-2	-1	-1	0								非常に弱(D)	5	すべて有意に減少
咀嚼回数(シリコーン)	準RCT/1	-2	0	-2	-1	-1	0								非常に弱(D)	5	硬い食品(たくあん)を咀嚼したとき有意に減少

コメント(該当するセルに記入)

アウトカム	研究デザイン	バイアスリスク	非一貫性	不精確	非直接性	その他	上昇要因	対照群分子	介入群分子	(%)	介入群分子	効果指標	効果指標	信頼区間	エビデンス	重要性	コメント	
咀嚼値(シリコーン)	RCT/3, 準RCT/1	準RCTを含む				従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし											
咀嚼値(アクリル)	RCT/2, 準RCT/1	準RCTを含む				従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし											
咀嚼スコア(アクリル)	RCT/2	盲検化が不可				従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし											
筋電図(シリコーンのみ)	RCT/1, 準RCT/1	準RCTを含む	変化する項目に一貫性が無い	一部被験者が少ない	従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												
咬合力(シリコーン)	RCT/2, 準RCT/1	準RCTを含む	RCTでは差なし、準RCTでは差あり	一部被験者が少ない	従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												
咬合力(アクリル)	RCT/1, 準RCT/1	準RCTを含む	RCTでは差なし、準RCTでは差あり	一部被験者が少ない	従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												
下顎運動(シリコーン)	RCT/2	盲検化が不可	変化する項目に一貫性が無い		従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												
下顎運動(アクリル)	RCT/2	盲検化が不可	変化する項目に一貫性が無い		従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												
咀嚼時間(シリコーン)	準RCT/1	すべて準RCT		被験者が少ない	従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												
咀嚼時間(アクリル)	準RCT/1	すべて準RCT		被験者が少ない	従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												
咀嚼回数(シリコーン)	準RCT/1	すべて準RCT		被験者が少ない	従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												
咀嚼回数(アクリル)	準RCT/1	すべて準RCT		被験者が少ない	従来型新製義歯との比較が多い	COIについての記載なし												



【CQ1-4 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	リラインとリベースのガイドライン
対象	無歯顎患者
介入	軟性リライン材使用
対照	硬質リライン材

エビデンスの強さはRCTは「強(A)」からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \*各ドメインは「高(-2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階  
 \*\*エビデンスの強さは「強(A)」、「中(B)」、「弱(C)」、「非常に弱(D)」の4段階  
 \*\*\*重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アクリル系軟質リライン材

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント	
							上昇要因(観察研究)*	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子							(%)
機能期間	RCT/1	-1	0	-1	-1	-1	0	35	10	29	32	6	19	cox ハザード比	2.13	0.90-5.08	弱(C)	7	

コメント(該当するセルに記入)

		術者と患者が共にバイアスリスクを知っている、電話連絡する評価者が割付を知っている可能性がある。		95%信頼区間が1をまたぐ	リラインではなく介入、対照ともに義歯新製である	単施設の試験。COIの記載がない。													
--	--	-------------------------------------------------	--	---------------	-------------------------	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

【CQ1-5 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	リライン・リベース/顎堤吸収
対象	全部床義歯装着患者
介入	軟性リライン材使用
対照	硬質リライン材使用

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アクリル系軟質リライン材

リスク人数(アウトカム率)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント①	コメント②
顎堤吸収	RCT/1	-1	-1	-1	-1	0		14			14					弱(C)		前歯、左右臼歯相当部で吸収は減少(1年の測定)	
根面版周囲の顎堤吸収	準RCT/1	-1	-1	-1	-1	-1		7			7					非常に弱(D)		前歯、左右臼歯相当部で吸収は減少(12Mの測定)	
血流量の変化	RCT/1	-1	-1	-1	-2	-1		20			20					非常に弱(D)		1Wでどちらも有意に減少、6Mで硬質は回復しさらに上昇。軟質は回復しない傾向。比較群との統計処理はなし	スコア詳細は評価シート参照
患者の主観的評価	RCT/1	-1	-1	-1	-2	-1		35	9	25.70%	32	7	21.90%	RR	0.85	非常に弱(D)		32か月~34か月で軟質硬質どちらも緩さを自覚した。比較群との統計処理はなし	

コメント(該当するセルに記入)

顎堤吸収			文献が1つである	対象がリライン材ではない															
根面版周囲の顎堤吸収				根面版周囲の骨吸収	COI記載なし														
血流量の変化				血流量の変化	COI記載なし														
患者の主観的評価				義歯のゆるさへの主観的評価	COI記載なし											統計無し			統計ないが、主観的評価は軟質/硬質ほぼ同時期に起こると記載

【CQ1-6 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	ライオンにおける軟質表装材の使用は、硬質表装材に比較し、細菌増殖が抑制できるか？
対象	義歯不適合が生じた有床義歯装着患者
介入	軟質表装材でのライオン
対照	硬質表装材でのライオン

エビデンスの強さについて、RCTは「強 (A)」からスタート、観察研究は「弱 (C)」からスタート。  
 \*各ドメインは「高 (-2)」、「中/低い (-1)」、「低 (0)」の3段階。  
 \*\*エビデンスの強さは「強 (A)」、「中 (B)」、「弱 (C)」、「非常に弱 (D)」の4段階。  
 \*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)。

アウトカム	研究デザイン	スケバイアス	非一貫性	不精確性	非直接性	ドメインの偏り	観察研究	リスク人数 (アウトカム率)				95% CI	エビデンスの強さ	重要性	コメント
								対照群 (%)	介入群 (%)	対照群 (%)	介入群 (%)				
c.albicans数(アクリル-短期)	RCT/3	-1	0	0	-1	-1	0	49	49	Mean Difference	-6.2	[-15.35, 2.95]	弱(C)	7	弱1参照
C. non-albicans数(アクリル-短期)	RCT/3	-1	0	0	-1	-1	0	49	49	Mean Difference	0.03	[-7.42, 7.48]	弱(C)	3	弱2参照
グラム陽性球菌数(アクリル-短期)	RCT/3	-1	-1	0	-1	-1	0	49	49	Mean Difference	-4.2	[-9.23, 0.75]	弱(C)	3	弱3参照
グラム陰性桿菌(アクリル-短期)	RCT/3	-1	0	-1	-1	-1	0	49	49	Mean Difference	0.84	[-2.90, 4.59]	弱(C)	3	弱4参照
総微生物数(アクリル-短期)	RCT/3	-1	0	0	-1	-1	0	49	49	Mean Difference	-9.1	[-13.56, -4.64]	弱(C)	7	弱5参照
c.albicans数(シリコン-短期)	RCT/2,nonRCT1	-1	-1	-1	-1	-1	+1	30	30	Mean Difference	-3	[-14.71, 8.73]	弱(C)	6	弱6参照
C. non-albicans数(シリコン-短期)	RCT/2	-1	-1	-1	-1	-1	0	30	30	Mean Difference	0.72	[-1.72, 3.15]	弱(C)	3	弱7参照
グラム陽性球菌数(シリコン-短期)	RCT/2,nonRCT1	-1	-1	-1	-1	-1	+1	30	30	Mean Difference	0.31	[-5.15, 5.76]	弱(C)	3	弱8参照
グラム陰性桿菌(シリコン-短期)	RCT/2	-1	-1	0	-1	-1	0	30	30	Mean Difference	0.45	[-1.45, 2.36]	弱(C)	3	弱9参照
総微生物数(シリコン-短期)	RCT/2	-1	-1	-1	-1	-1	0	30	30	Mean Difference	-0.2	[-1.26, 0.82]	弱(C)	5	弱10参照
微生物の発生(シリコン-長期)	non RCT2	-2	-1	-1	-2	-1	+2	117	117	Mean Difference	0.21	[-0.00, 0.41]	弱(D)	6	弱11参照, 弱12参照, 弱13参照, 弱14参照
カンジダ数(シリコン-長期)	non RCT1	-2	0	-1	-1	-1	+1	117	117	Mean Difference	0.21	[-0.00, 0.41]	弱(D)	6	弱12参照

コメント (該当するセルに記入)

c.albicans数(アクリル-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある										
C. non-albicans数(アクリル-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある										
グラム陽性球菌数(アクリル-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった		ばらつきが他のものより大きい	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある										
グラム陰性桿菌(アクリル-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			ソフト・ハードとばらつきがある	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある									
総微生物数(アクリル-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある										
c.albicans数(シリコン-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			RCTが?	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある									
C. non-albicans数(シリコン-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			RCTが?	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある									
グラム陽性菌(シリコン-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			RCTが?	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある									
グラム陰性桿菌(シリコン-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			RCTが?	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある									
総微生物数(シリコン-短期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			アウトカムが有無か数かで、表し方が異なる	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある									
微生物の発生(シリコン-長期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			研究期間のばらつきあり	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある									
カンジダ数(シリコン-長期)	平均値 (SD)データがある研究のみ、1つは図のみでデータが出せず	対象研究中で症例減少バイアスがあった			観察研究のみ	対照がアクリル義歯床である場合を含む	COIが低いものがある									

アクリル、短期 (図1~5)

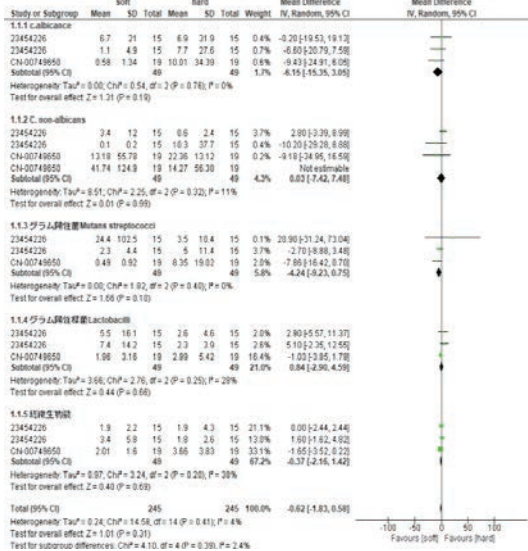


図11 シリコン 長期

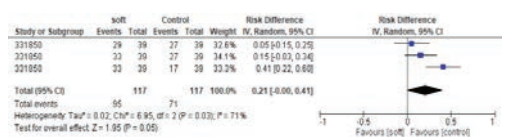
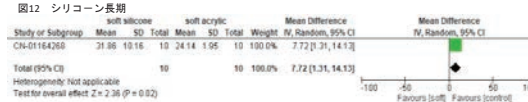


図12 シリコン-長期





## 付録5 SRレポート

文中のIDは、付録2の採用論文に対応。

### CQ1-1 リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、患者満足度を向上させるか？

保険制度でも利用可能な軟質リライン材について、その使用効果が患者満足度に影響を与えるかは不明な点が多い。本CQでは軟質リライン材が硬質リライン材に比べて患者満足度を向上させるかを検討した。

P：全部床義歯患者  
I：軟質リライン材を用いたリライン  
C：硬質リライン材を用いたリライン  
O：患者満足度の変化

アウトカムの重要度は【アウトカム1 下顎の軟質リライン（アクリル系）による満足度（VAS）の変化】が最も高いと考えられる。

#### エビデンス総体（RCT）

##### 定性的システマティックレビュー

【CQ：軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、患者満足度を向上させるか？】

P：全部床義歯患者  
I：軟質リライン材を用いたリライン  
C：硬質リライン材を用いたリライン

##### 臨床的文脈

軟質リライン材を用いたリラインが、従来のリラインに比べて患者満足度を向上させるかについて

【アウトカム1：下顎の軟質リライン（アクリル系）による満足度（VAS）の変化（研究数：RCT/2，準RCT/1）】

##### 非直接性のまとめ

・被検者はCQと一致しているが、比較対象が硬質リライン材ではなく、通常の全部床義歯患者であった。

##### バイアスリスクのまとめ

・実施方法より、実施者および評価者を完全に盲検化することは困難であり、バイアスリスクは「中」と判断された。

##### 非一貫性その他のまとめ

・本文中にCOIに関する記載は認めなかった。  
・選択された3文献全てにおいて、軟質リラインが比較群より、患者満足度が高い結果となった。

##### コメント

・研究25390871，18467785は別論文であるがほぼ同一被検者であった。  
・介入期間が統一されていない。

【アウトカム2：下顎の軟質リライン（シリコン系）による満足度（患者の嗜好）の変化（研究数：RCT/1，症例集積/2）】

##### 非直接性のまとめ

・被検者はCQと一致しているが、比較対象が硬質リライン材ではなく、通常の全部床義歯患者であった。  
・被検者がどちらの材料を好んだより、満足度を評価しているため、一般的な満足度の評価指標との比較は難しい。

##### バイアスリスクのまとめ

・実施方法より、実施者および評価者を完全に盲検化することは困難であり、バイアスリスクは「中」と判断された。

##### 非一貫性その他のまとめ

・本文中にCOIに関する記載は認めなかった。  
・選択された3文献全てにおいて、軟質リラインが比較群より、患者満足度が高い結果となった。

## コメント

- ・患者の満足度は向上しているが、統計解析はされていない。

### **【アウトカム3：その他】**

以下のアウトカムは、1文献ずつの報告しか認めなかったため、まとめて報告する。

- (1) 上顎の軟質リライン（アクリル系）による満足度（OHIP）の変化
  - (2) 下顎の軟質リライン（シリコン系）による満足度（OHIP）の変化
  - (3) 下顎の軟質リライン（シリコン系）による満足度（VAS）の変化
  - (4) 下顎の軟質リライン（シリコン）による満足度（VASa）の変化
- aスコアの範囲が0～100ではなく、-50～+50で評価されているため、別に記載。

### **非直接性のまとめ**

- ・(1)の文献は比較対象が硬質リライン材であったが、その他の報告は通常の全部床義歯患者であった。

### **バイアスリスクのまとめ**

- ・実施方法より、実施者および評価者を完全に盲検化することは困難であり、バイアスリスクは「中」と判断された。

### **非一貫性その他のまとめ**

- ・本文中にCOIに関する記載は認めなかった。

## コメント

- ・研究CN-01082699は、統計解析はされていない。
- ・4つとも異なるアウトカムであり、一貫性の評価は難しい。しかし、選択された全文献で患者満足度は向上したと報告している。

### **SRレポートのまとめ**

本CQに該当した報告（介入研究7、観察研究2）を参考に、以下の結果を報告する。

- ①全ての文献で、軟質リライン後の効果判定を短期間で実施している（軟質リラインの実施直後から、最長で6ヶ月）。そのため、本報告は、長期間の使用についての効果を推奨するものではない。
- ②上顎に対する軟質リラインの効果は、1つの報告しかなく、本CQの上顎に対する効果を述べるにはエビデンスが不足している。
- ③一方で、下顎に対する軟質リライン材の効果は、複数の研究で評価されているが、満足度のアウトカムが多岐に渡っている。そのエビデンスの強さは、各アウトカムに対して複数の文献で述べられていないものは、すべて“非常に弱（D）”とした。また下顎の軟質リライン（シリコン系）による満足度（患者の嗜好）の変化では、複数の文献より評価されているが、結果に対して統計解析がされていないことから、評価は“非常に弱（D）”とした。下顎の軟質リライン（アクリル系）による満足度（VAS）の変化は、本CQ最多の3文献で報告されており、結果の一貫性もある。しかし2つの文献に対して、ほぼ同一被検者であることから、そのエビデンスの強さは少し低下する必要があると判断し、“弱（C）”と評価した。
- ④研究の質としてCOIに関する報告がないものや、実施者が盲検化されていないもの、統計解析が実施されていないものあり、さらには対象被験者が硬質リライン材でなく通常の全部床義歯である報告が多い。研究デザインに限界はあるが、さらなる良質な研究が望まれる。

総合的に判断すると、アウトカムの統一性は低いが、全文献で一致して軟質リラインは患者満足度を向上させることを示唆しているため、下顎の使用においては、条件付きではあるが患者満足度の向上のために使用することを推奨する。

## CQ1-2 リラインにおける軟質リライン材の使用は硬質リライン材に比較し、口腔関連 QOL を向上させるか？

軟質リライン材について、口腔関連 QOL の向上に硬質リライン材に比較し有効であるのかを検討した。

- P：義歯不適合が生じた有床義歯装着患者  
I：軟質リライン材（アクリル系）によるリライン  
C：硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床  
O：痛み、OHIP の改善について

### エビデンス総体 (RCT)

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/fileshare/downloadchk.cgi?FILE=516673>

### 定性的システマティックレビュー

【CQ1-2：リラインにおける軟質リライン材の使用は硬質リライン材に比較し、口腔関連 QOL を向上させるか？】

- P：義歯不適合が生じた有床義歯装着患者  
I：軟質リライン材（アクリル系・シリコーン系）によるリライン  
C：硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床

### 臨床的文脈

リラインにおける軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて痛み、OHIP の改善効果があるのかについての検討。

軟質リライン材（アクリル系）によるリライン後の痛みについて評価した RCT 論文を 2 つ、軟質リライン材（シリコーン系）によるリライン後の OHIP について評価した論文を 2 つ、の non-RCT を 1 つ採用した。

### 【アウトカム 1：痛みのスポット数（上顎）（研究数：RCT1）17919254】

#### 非直接性のまとめ

- ・介入方法は軟質リライン材（アクリル系）によるリラインであることから、CQ とは一致している。しかし、文献は 1 つである。
- ・年齢については平均 74.3±6.7 歳が対象である。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・7 人が途中脱落しており、67 人分の結果となっている。脱落者についての処理の記載が不十分である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

#### 非一貫性その他のまとめ

- ・結果については、この研究（17919254）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて痛みのスポット数（上顎）は有意差を認めなかった。
- ・メタ分析を行った結果、統合値  $-0.04$  ( $-0.22 - 0.14$ )  $P = 0.66$  で有意ではなかった。

#### コメント

- ・痛みのスポット数（上顎）は有意差を認めなかった。痛みは臨床的に意味があるのでアウトカムの重要度は 6 とした。

### 【アウトカム 2：痛みのスポット数（下顎）研究数：RCT1）17919254】

#### 非直接性のまとめ

- ・介入方法は軟質リライン材（アクリル系）によるリラインであることから、CQ とは一致している。しかし、文献は 1 つである。
- ・年齢については平均 74.3±6.7 歳が対象である。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・7 人が途中脱落しており、67 人分の結果となっている。脱落者についての処理の記載が不十分である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

#### 非一貫性その他のまとめ

- ・結果については、この研究（17919254）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて痛みのスポット数（下顎）は有意差を認めた。
- ・メタ分析を行った結果、統合値  $-0.27$  ( $-0.49 - -0.05$ )  $P = 0.02$  で有意であった。

## コメント

- ・痛みのスポット数(下顎)は有意な差を認めた。痛みは臨床的に意味があるのでアウトカムの重要度は9とした。

### **【アウトカム3：痛みの自覚 (VAS) (上顎) (研究数：RCT1) 17919254・18467785】**

#### **非直接性のまとめ**

- ・介入方法は軟質リライン材（アクリル系）によるリラインであることから、CQとは一致している。しかし、文献は2つである。
- ・年齢については平均74.3±6.7歳が対象である。

#### **バイアスリスクのまとめ**

- ・7人が途中脱落しており、67人分の結果となっている。脱落者についての処理の記載が不十分である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

#### **非一貫性その他のまとめ**

- ・結果については、この研究（17919254）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて痛みの自覚（VAS）は有意に減少した。
- ・メタ分析を行った結果、統合値  $-12.2$  ( $-30.98 - 6.58$ )  $P = 0.20$  で有意ではなかった。
- ・17919254と18467785は同じデータを使用しており、痛みの自覚（VAS）の結果は同じである。したがって、文献は1つとした。

## コメント

- ・有意ではないが痛みの自覚（VAS）は減少し、その数値はアクリルレジン床に比べて $-12.2$ で、臨床的な意味のある数値といえるので、アウトカムの重要度は9とした。

### **【アウトカム4：痛みの自覚 (VAS) (下顎) (研究数：RCT1) 17919254・18467785】**

#### **非直接性のまとめ**

- ・介入方法は軟質リライン材（アクリル系）によるリラインであることから、CQとは一致している。しかし、文献は2つである。
- ・年齢については平均74.3±6.7歳が対象である。

#### **バイアスリスクのまとめ**

- ・7人が途中脱落しており、67人分の結果となっている。脱落者についての処理の記載が不十分である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

#### **非一貫性その他のまとめ**

- ・結果については、この研究（17919254）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて痛みの自覚（VAS）（下顎）は有意に減少した。
- ・メタ分析を行った結果、統合値  $-12.8$  ( $-29.97 - 4.37$ )  $P = 0.14$  で有意ではなかった。
- ・17919254と18467785は同じデータを使用しており、痛みの自覚（VAS）（下顎）の結果は同じである。したがって、文献は1つとした。

## コメント

- ・有意ではないが痛みの自覚（VAS）（下顎）は減少し、その数値はアクリルレジン床に比べて $-12.8$ で、臨床的な意味のある数値といえるので、アウトカムの重要度は9とした。

### **【アウトカム5：身体の痛み (研究数：RCT1) 32061571】**

#### **非直接性のまとめ**

- ・介入方法は軟質リライン材（シリコン系）によるリラインであることから、CQとは一致している。しかし、文献は2つである。
- ・年齢については平均73.6±7.7歳（36-96）が対象で幅広い年齢層が対象となっている。

#### **バイアスリスクのまとめ**

- ・8人が途中脱落しており、23人分の結果となっている。脱落者についての処理はITTである。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

#### **非一貫性その他のまとめ**

- ・結果については、この研究（32061571）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて身体の痛みは有意に減少した。
- ・メタ分析を行った結果、統合値  $-2.5$  ( $-8.8 - -1.2$ )  $P = 0.0002$  で有意であった。

## コメント

- ・有意に身体の痛みは減少し、その数値はアクリルレジン床に比べて $-2.5$ で、臨床的な意味のある数値といえ

るので、アウトカムの重要度は 8 とした。

#### 【アウトカム 6：口腔の痛み・不快感（OHIP）（研究数：コホート研究 1） 21696442】

##### 非直接性のまとめ

- ・介入方法は軟質リライン材（シリコーン系）によるリラインであることから、CQ とは一致している。しかし、文献は 1 つである。
- ・年齢については  $68.2 \pm 10.2$  (40-70) が対象となっている。

##### バイアスリスクのまとめ

- ・32 人分の結果となっている。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

##### 非一貫性その他のまとめ

- ・結果については、この研究（21696442）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて口腔の痛み・不快感（OHIP）は有意に改善した。
- ・結果は差は  $-3.5$  (median) ( $-4.3$  --  $-3.2$ , 25% – 75%)  $P < 0.001$  で有意であった。

##### コメント

- ・有意に口腔の痛み・不快感（OHIP）は減少し、その数値はアクリルレジン床に比べて  $-3.5$  で、臨床的な意味のある数値といえるので、アウトカムの重要度は 8 とした。

#### 【アウトカム 7：咀嚼関連の不満（OHIP）（研究数：RCT1・コホート 1） 26040175・21696442】

##### 非直接性のまとめ

- ・介入方法は軟質リライン材（シリコーン系）によるリラインであることから、CQ とは一致している。しかし、RCT 文献は 1 つである。
- ・年齢については 26040175 が 50-70 歳、21696442 が 40-70 歳 ( $68.2 \pm 10.2$ ) 対象で幅広い年齢層が対象となっている。

##### バイアスリスクのまとめ

- ・32 + 24 人分の結果となっている。脱落者については不明である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

##### 非一貫性その他のまとめ

- ・結果については、研究（26040175）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて咀嚼関連の不満（OHIP）は有意に減少した。
- ・研究（21696442）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて咀嚼関連の不満（OHIP）は有意に減少した。
- ・メタ分析を行った結果、統合値  $0.07$  ( $-0.97$  –  $1.11$ )  $P = 0.90$  で有意でなかった。

##### コメント

- ・咀嚼関連の不満（OHIP）は減少し、その数値はアクリルレジン床に比べて  $0.07$  で、臨床的な意味のある数値とはいえないので、アウトカムの重要度は 8 とした。

#### 【アウトカム 8：心理的不快感（OHIP）（研究数：RCT2・コホート 1） 26040175・32061571・21696442】

##### 非直接性のまとめ

- ・介入方法は軟質リライン材（シリコーン系）によるリラインであることから、CQ とは一致している。RCT 文献は 2 つである。
- ・年齢については 26040175 が 50-70 歳、32061571 が 36-96 ( $73.6 \pm 7.7$ )、21696442 が 40-70 歳 ( $68.2 \pm 10.2$ ) 対象で幅広い年齢層が対象となっている。

##### バイアスリスクのまとめ

- ・32 + 24 + 23 人分の結果となっている。脱落者については不明である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

##### 非一貫性その他のまとめ

- ・結果については、研究（26040175）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて心理的不快感（OHIP）は有意に減少した。
- ・研究（32061571）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて短期的・長期的に心理的不快感（OHIP）は有意に減少した。
- ・研究（21696442）において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて心理的不快感（OHIP）は有意に減少した。



- ・メタ分析を行った結果、統合値  $-0.75$  ( $-1.17$   $-0.32$ )  $P = 0.0006$  で有意であった。

#### **コメント**

- ・心理的不快感 (OHIP) は減少し、その数値はアクリルレジン床に比べて  $0.75$  で、臨床的に意味があるので、アウトカムの重要度は  $8$  とした。
- ・研究 (32061571) の結果は短期的・長期的な結果である。

#### **【アウトカム 9：社会的障害 (OHIP) (研究数：RCT1・コホート 1) 26040175・21696442】**

##### **非直接性のまとめ**

- ・介入方法は軟質リライン材 (シリコーン系) によるリラインであることから、CQ とは一致している。RCT 文献は  $1$  つである。
- ・年齢については  $26040175$  が  $50-70$  歳、 $21696442$  が  $40-70$  歳 ( $68.2 \pm 10.2$ ) 対象で幅広い年齢層が対象となっている。

##### **バイアスリスクのまとめ**

- ・ $32 + 23$  人分の結果となっている。脱落者については不明である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

##### **非一貫性その他のまとめ**

- ・結果については、研究 ( $26040175$ ) において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて社会的障害 (OHIP) は有意に減少した。
- ・研究 ( $21696442$ ) において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて社会的障害 (OHIP) は有意に減少した。
- ・メタ分析を行った結果、統合値  $-0.66$  ( $-1.82$   $-0.5$ )  $P = 0.27$  で有意ではなかった。

#### **コメント**

- ・社会的障害 (OHIP) は減少するが、その数値はアクリルレジン床に比べて  $-0.66$  で、臨床的に意味が低いので、アウトカムの重要度は  $5$  とした。

#### **【アウトカム 10：維持・衛生 (OHIP) (研究数：RCT1) 26040175】**

##### **非直接性のまとめ**

- ・介入方法は軟質リライン材 (シリコーン系) によるリラインであることから、CQ とは一致している。RCT 文献は  $1$  つである。
- ・年齢については  $26040175$  が  $50-70$  歳で幅広い年齢層が対象となっている。

##### **バイアスリスクのまとめ**

- ・ $32$  人分の結果となっている。脱落者については不明である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

##### **非一貫性その他のまとめ**

- ・結果については、研究 ( $26040175$ ) において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて維持・衛生 (OHIP) は有意に減少した。
- ・メタ分析を行った結果、統合値  $-0.83$  ( $-1.93$   $-0.27$ )  $P = 0.14$  で有意ではなかった。

#### **コメント**

- ・維持・衛生 (OHIP) は減少するが、その数値はアクリルレジン床に比べて  $-0.83$  で、臨床的に意味が低いので、アウトカムの重要度は  $7$  とした。

#### **【アウトカム 11：OHIP 全体 (研究数：RCT1・コホート 1) 26040175・21696442】**

##### **非直接性のまとめ**

- ・介入方法は軟質リライン材 (シリコーン系) によるリラインであることから、CQ とは一致している。RCT 文献は  $1$  つである。
- ・年齢については  $26040175$  が  $50-70$  歳、 $21696442$  が  $40-70$  歳 ( $68.2 \pm 10.2$ ) 対象で幅広い年齢層が対象となっている。

##### **バイアスリスクのまとめ**

- ・ $32 + 23$  人分の結果となっている。脱落者については不明である。
- ・材料の特性から、完全な盲検化は不可能である。
- ・以上のことから、バイアスリスクは「深刻」と判断された。

##### **非一貫性その他のまとめ**

- ・結果については、研究 ( $26040175$ ) において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて OHIP 全体は有意に減少した。

- ・研究 (21696442) において軟質リライン材の使用は硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床に比べて OHIP 全体は有意に減少した。
- ・メタ分析を行った結果, 統合値  $-2.08 (-4.70 - 0.54)$   $P = 0.12$  で有意ではなかった。

## コメント

- ・OHIP 全体は減少するが, その数値はアクリルレジン床に比べて $-2.08$ で, 臨床的に意味が低いので, アウトカムの重要度は6とした。

## SR レポートのまとめ

1. 軟質リライン材を介入対象とし, 硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床を対照とした際の, 痛みについてシステマティックレビューを行った。

RCT 研究は1つで, アクリルレジン床を対照とした研究であった。観察研究は見つからなかった。軟質リライン材(アクリル系)によるリラインは, はアクリルレジン床と比較して痛みのスポット数(上顎)には有意差がなく, 痛みのスポット数(下顎)は有意に減少するという結果が得られた。また, 軟質リライン材はアクリルレジン床と比較して有意ではないが痛みの自覚(VAS)(上顎および下顎)を減少させるという結果が得られた。

エビデンスの強さは, “非常に弱い(D)”, となった。

痛みの存在は患者のQOLを低下させるので, このアウトカムは臨床的には重要である。

2. 軟質リライン材を介入対象とし, 硬質リライン材によるリライン・アクリルレジン床を対照とした際の, OHIPの改善についてシステマティックレビューを行った。

RCT 研究は2つで, アクリルレジン床を対照とした研究であった。観察研究は1つであった。

軟質リライン材はアクリルレジン床と比較して有意に身体の痛みを減少させるという結果が得られた。一方, 軟質リライン材はアクリルレジン床と比較して咀嚼関連の不満(OHIPのコンポーネントのひとつ)を有意には改善しないという結果が得られた。

咀嚼関連の不満の存在は患者のQOLを低下させるので, このアウトカムは臨床的には重要である。

軟質リライン材はアクリルレジン床と比較して心理的不快感(OHIPコンポーネント)を有意に改善するという結果が得られた。

心理的不快感(OHIPコンポーネント)の存在は患者のQOLを低下させるので, このアウトカムは臨床的には重要である。

軟質リライン材はアクリルレジン床と比較して社会的障害(OHIPコンポーネント)には有意な差はないという結果が得られた。

軟質リライン材はアクリルレジン床と比較して維持・衛生(OHIPコンポーネント)には有意な差はないという結果が得られた。

維持・衛生(OHIPコンポーネント)のアウトカムは臨床的には中程度に重要である。

軟質リライン材はアクリルレジン床と比較してOHIP総合点では有意差がないとの結果が得られた。このアウトカムは臨床的には中程度の重要度である。

以上の結果から, リラインにおける軟性リライン材の使用は, 硬質リライン材と比較し, 痛みについては改善し, OHIPについても痛みに関連する項目については改善するとのエビデンスが得られたが, 今後, RCT論文の数を増やすことが求められる。

### CQ1-3 軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、咀嚼能率を向上させるか？

義歯不適合が生じた有床義歯装着患者への「軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、咀嚼能率を向上させるか？」のCQについて、現在主流のシリコーン系およびアクリル系軟質リライン材を使用した研究報告をもとに検討を行った。

- P：義歯不適合が生じた有床義歯装着患者  
I：軟質リライン材の使用  
C：硬質リライン材  
O：咀嚼能率の向上

#### アウトカムの重要度

アウトカムの重要性は咀嚼能力の間接的検査法と比較して、直接的検査法である咀嚼値や咀嚼スコアが高いものとした。

#### エビデンス総体 (RCT)

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/fileshare/downloadchk.cgi?FILE=516673>

#### 定性的システマティックレビュー

【CQ：軟質リライン材の使用は、硬質材料に比較し、咀嚼能率を向上させるか？】

- P：義歯不適合が生じた有床義歯装着患者  
I：軟質リライン材の使用（シリコーン系、アクリル系）  
C：新製した加熱重合型レジン床義歯、介入前のレジン床義歯、硬質リライン材の使用

#### 臨床的文脈

義歯不適合が生じた有床義歯装着患者に対して、軟質リライン材を用いた治療が硬質材料と比較して咀嚼能率を向上させるか？

【アウトカム1：咀嚼値（論文数：シリコーン系 RCT/3, アクリル系 RCT/2 non-RCT/1）】

#### 非直接性のまとめ

- ・対照群が新製した加熱重合型レジン床義歯であり、設定したCQと比較が異なる。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・一部 non-RCT を含む。
  - ・介入に対して盲検化することが不可能である。
  - ・20202095, 2007282025, 20305847, 25390871 は ITT 解析についての記載がない。
- 以上のことから、バイアスリスクは「中」と判断した。

#### 非一貫性とその他のまとめ

- ・アクリル系材料をリラインした研究では、RCT と non-RCT の研究結果の間にばらつきを認める。

#### コメント

- ・測定方法はピーナッツを用いた篩分法である。
- ・データ数が最も多い2ヶ月後の測定結果についてメタアナリシスを行った。
- ・メタアナリシスにより、シリコーン系材料では介入から2ヶ月後に咀嚼値が8.30、アクリル系材料では6.09向上するという結果であった。しかし、アクリル系材料をリラインしたものでは研究間の結果にばらつきを認め、RCTの研究に限定すると有意差なしの結果であった。
- ・測定時期によって異なる結果を示すものもあった。シリコーン系材料を用いた研究のうち2003307902, 17165299において、介入から1ヶ月後では有意差なし、2および3ヶ月後では有意差ありの結果であった。また、23404004では介入から2週後の測定で有意に向上する結果を報告している。

【アウトカム2：咀嚼スコア（論文数：アクリル系 RCT/2）】

#### 非直接性のまとめ

- ・対照群が新製した加熱重合型レジン床義歯であり、設定したCQと比較が異なる。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・介入に対して盲検化することが不可能である。
  - ・ITT解析についての記載がない。
- 以上のことから、バイアスリスクは「中」と判断した。

### **非一貫性とその他のまとめ**

- ・特記事項なし

### **コメント**

- ・35品目の摂取可能食品アンケートを用いた結果である。
- ・上述のため、2ヶ月後の結果を用いてメタアナリシスを行った。
- ・メタアナリシスにより介入から2ヶ月後に咀嚼スコアが1.44程度低下したが、統計学的有意差はない。

### **【アウトカム3：最大咬合力（論文数：シリコーン系 RCT/2 non-RCT/1，アクリル系 RCT/1 non-RCT/1）】**

#### **非直接性のまとめ**

- ・対照群が介入前のレジン床義歯、もしくは新製した加熱重合型レジン床義歯であり、設定したCQと比較が異なる。
- ・すべての研究間で測定時期が異なり、それぞれ介入から1週、2ヶ月、3ヶ月後の結果であった。

#### **バイアスリスクのまとめ**

- ・一部 non-RCT を含む。
  - ・介入に対して盲検化することが不可能である。
  - ・2007282025 は ITT 解析についての記載がない。
- 以上のことから、バイアスリスクは「中」と判断した。

### **非一貫性とその他のまとめ**

- ・RCT と non-RCT で異なる結果である。

### **コメント**

- ・測定方法はデンタルプレスケールを用いた方法である。
- ・RCT では有意差なしの結果であるが、non-RCT では有意差ありの結果であった。
- ・測定時期が異なっていたため測定値の統合は行わなかった。

### **【アウトカム4：筋電図（論文数：シリコーン系 RCT/1 non-RCT/1）】**

#### **非直接性のまとめ**

- ・対照群が新製した加熱重合型レジン床義歯であり、設定したCQと比較が異なる。
- ・咀嚼試料が異なるデータを含む。

#### **バイアスリスクのまとめ**

- ・RCT と non-RCT 数が1：1。
  - ・介入に対して盲検化することが不可能である。
  - ・24042588 は ITT 解析についての記載がない。
- 以上のことから、バイアスリスクは「弱」と判断した。

### **非一貫性とその他のまとめ**

- ・特記事項なし

### **コメント**

- ・ほとんどのEMG活動に有意差はなく、24042588のウエハース咀嚼時の結果にのみ有意差があった。

### **【アウトカム5：下顎運動（論文数：シリコーン系 RCT/2，アクリル系 RCT/2）】**

#### **非直接性のまとめ**

- ・対照群が新製した加熱重合型レジン床義歯であり、設定したCQと比較が異なる。

#### **バイアスリスクのまとめ**

- ・介入に対して盲検化することが不可能である。
  - ・20202095, 2007282025 は ITT 解析についての記載がない。
- 以上のことから、バイアスリスクは「中」と判断した。

### **非一貫性とその他のまとめ**

- ・研究間で結果が異なる。

### **コメント**

- ・測定方法はBioPak systemを用いた方法である。
- ・シリコーン系材料（RCT/2）では咀嚼前期の咬合相時間が有意に大きくなった。
- ・アクリル系材料（RCT/2）では有意差は認められなかった。
- ・その他の結果に一貫性はなかった。

### **【アウトカム6：咀嚼時間（論文数：シリコーン系 non-RCT/1，アクリル系 non-RCT/1）】**

#### **非直接性のまとめ**

- ・対照群が介入前のレジン床義歯であり、設定したCQと比較が異なる。



### バイアスリスクのまとめ

- ・ non-RCT である。
  - ・ 介入に対して盲検化することが不可能である。
- 以上のことから、バイアスリスクは「非常に弱い」と判断した。

### 非一貫性その他のまとめ

- ・ 特記事項なし

### コメント

- ・ 咀嚼から嚥下までの咀嚼時間を測定。
- ・ 硬い食品(たくあん)を咀嚼したとき有意に減少した。柔らかい食品(ハム)では咀嚼時間のみに有意に減少した。
- ・ シリコン系材料よりもアクリル系材料の方が大きく変化する傾向があった。

### **【アウトカム 7：咀嚼回数（論文数：シリコン系 non-RCT/1, アクリル系 non-RCT/1）】**

#### 非直接性のまとめ

- ・ 対照群が介入前のレジン床義歯であり、設定した CQ と比較が異なる。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・ non-RCT である。
  - ・ 介入に対して盲検化することが不可能である。
- 以上のことから、バイアスリスクは「非常に弱い」と判断した。

#### 非一貫性その他のまとめ

- ・ 特記事項なし

#### コメント

- ・ 咀嚼から嚥下までの咀嚼回数を測定。
- ・ 硬い食品(たくあん)を咀嚼したとき有意に減少した。
- ・ シリコン系材料よりもアクリル系材料の方が大きく変化する傾向があった。

### **SR レポートのまとめ**

義歯不適合が生じた有床義歯装着患者への「軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、咀嚼能率を向上させるか？」について、現在主流となっているシリコン系およびアクリル系軟質リライン材を使用した研究報告をもとに検討を行った。RCT6 編, non-RCT4 編, SR1 編を対象研究とした。介入に対して盲検化が非実施, COI の記載や ITT 解析についての記載がないものも多く、バイアスが生じている疑いがある。また、対照群が硬質リライン材である論文数が極めて少数であったため、介入前のレジン床義歯、もしくは新製した加熱重合型レジン床義歯といった硬質材料を対照とした論文を多数採用した。設定した CQ と比較が異なる論文が含まれるため解釈に注意が必要である。

咀嚼能率の評価方法として、咀嚼値、咀嚼スコア、最大咬合力、筋電図、下顎運動、咀嚼時間、咀嚼回数をアウトカムとした。ただし、最大咬合力、筋電図、下顎運動、咀嚼時間や回数の変化は咀嚼能力の間接的検査法であり、咀嚼能率との直接的な関連性は明確ではないため、咀嚼値や咀嚼スコアといった直接的検査法と比較してアウトカムの重要性は低いものとした。

咀嚼値のアウトカムはピーナッツを用いた篩分法によって算出されており、メタアナリシスによりシリコン系材料 (RCT/3) では介入から 2 ヶ月後に咀嚼値が 8.30、アクリル系材料 (RCT/2, non-RCT/1) では 6.09 向上するという結果であった。しかし、アクリル系材料をリラインしたものでは研究間の結果にばらつきを認め、RCT の研究に限定すると有意差なしの結果であったため解釈に注意が必要である。また、測定時期によっては異なる結果を示すものもあり、時間経過によって結果が変化する可能性が示唆された。

咀嚼スコアは 35 品目の摂取可能食品アンケートによって算出されており、アクリル系材料のみ (RCT/2) の報告であった。メタアナリシスを行ったが、介入から 2 ヶ月後の咀嚼スコアに統計学的有意差は認められなかった。

最大咬合力のアウトカムはデンタルプレスケールを用いて測定したものであった。シリコン系材料、アクリル系材料ともに RCT では有意差はなかったが、non-RCT では有意差があり、結果が異なっていた。測定値の統合は測定時期が様々であったため行わなかった。

筋電図のアウトカムはシリコン系材料 (RCT/1, non-RCT/1) のみであり、咀嚼試料が異なるものの結果を含み、ほとんどの EMG 活動に有意差なしの結果であった。

下顎運動のアウトカムは BioPak system を用いた方法で測定され、シリコン系材料 (RCT/2) では咀嚼前期の咬合相時間が有意に大きくなった。アクリル系材料 (RCT/2) では有意差は認められなかった。その他の結果に一貫性は認められなかった。

咀嚼時間および咀嚼回数のアウトカム (non-RCT/1) は、食品を嚥下するまでの時間と回数を測定したものであった。硬い食品(たくあん)では有意に減少し、柔らかい食品(ハム)では咀嚼時間のみに有意に減少した。シリコン系材料よりもアクリル系材料の方が大きく変化する傾向があった。しかし、non-RCT の報告が 1 つのみのためエビデンスの強さは非常に弱い。



一部の報告では測定時期によって異なる結果を示すものもあり、時間経過によって結果が変化する可能性が示唆された。本 CQ に該当した研究報告の中に長期にわたって測定を行ったものはなく、最長でも 3 ヶ月であった。一般的に軟質リライン材は 6 ヶ月～3 年程度使用されるため、研究デザインの限界はあるもののさらなる長期の研究が望まれる。

以上のことから、シリコーン系軟質リライン材の使用は咀嚼能率を向上させる可能性が示唆された。長期間使用する場合やアクリル系軟質リライン材を使用する場合は、効果が不確実である。

## CQ1-4 軟質リライン材の使用は硬質リライン材に比較して、義歯の耐久性を延長させるか

### SR チームからのコメント

軟質リライン材は、高度な顎堤吸収または粘膜菲薄化が認められる下顎無歯顎症例における全部床義歯への適用が保険導入されたが、その長期の耐久性については不明な点が多い。材料学的には軟質リライン材は硬質リライン材よりも劣化や接着の低下が起きやすいことが示されているが、臨床的には義歯の痛みが緩和されることでむしろより長期にわたって使用される可能性も考えられる。本 CQ は、軟質リライン材と硬質リライン材とで、義歯の耐久性に差があるのかを明らかにすることを目的として設定された。

P：上下無歯顎患者

I：軟質リライン材によるリライン

C：硬質リライン材によるリライン

O：下顎義歯の生存時間解析

### エビデンス総体 (RCT)

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/fileshare/downloadchk.cgi?FILE=516673>

### 定性的システマティックレビュー

【CQ：軟質リライン材の使用は硬質リライン材に比較して、義歯の耐久性を延長させるか】

P：上下全部床義歯患者

I：軟質リライン材によるリライン

C：硬質リライン材によるリライン

### 臨床的文脈

軟質リライン材の使用が、硬質リライン材によるリラインと比較したときに、義歯の生存時間に影響を与えるかについて。

### 【アウトカム 1：カプランマイヤー曲線と Cox 比例ハザードモデルによる生存時間解析 (研究数：RCT1)】

#### 非直接性のまとめ

- ・軟質リライン材が使用されているが、介入は使用中の義歯へのリラインではなく新義歯製作であり、対照も硬質リラインではなく加熱重合型床用レジンによる義歯新製であることから CQ に完全には一致しない。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・単施設における 1 つの RCT (研究 22607455) のみが CQ に該当した。
- ・COI の記載はなかった。
- ・患者・術者共に盲検は不可能だった。
- ・以上から、バイアスリスクは「中」と判断された。

#### 非一貫性その他のまとめ

- ・Cox 比例ハザード比の 95% 信頼区間は 1 をまたいでおり、精確性は低い。

#### コメント

- ・アクリル系軟質リライン材の使用は、床用レジンと比較して約 2 倍機能期間を短縮したが、統計的に有意ではなかった。
- ・一般的にリラインは使用中の義歯に対して行われるので、本 CQ の結果を臨床に適用する際には注意を要する。

### SR レポートのまとめ

一般的に、軟質リライン義歯は材料の劣化や剥離によってアクリルレジン床義歯よりも早期に使用できなくなるとされているが、詳細は不明である。本 CQ は、軟質材料と硬質材料とで、リラインした義歯の耐久性に差があるかを明らかにすることを目的として設定された。

軟質リライン材を使用した義歯の耐久性 (機能期間) についての RCT は 1 編のみ存在した。上下全部床義歯患者の下顎義歯において、アクリル系軟質リライン材と加熱重合レジンとの耐久性の比較が行われていた。カプランマイヤー法ではアクリル系軟質リライン義歯の耐久性が低い傾向が得られていたが、統計的に有意差は認められなかった。Cox ハザード解析では、義歯の寿命の比例ハザード比は 2.13 であり、アクリル系軟質リライン義歯が約 2 倍早くリラインまたは義歯新製に至る傾向が認められたが、95% 信頼区間は 1 をまたいでおり有意差はなかった。本 CQ のバイアスリスクとして、軟質リライン義歯とアクリルレジン床義歯の違いは術者・患者から見て明らかであり盲検が不可能なことがあげられた。また、採用された唯一の RCT においては、新義歯製作時に軟質リライン材を使用しており、一般的なリラインとは状況が異なっていた。対照も硬質リラインではなく床用レジンによる新義歯であり、リラインの耐久性の比較ではないため、結果の解釈には注意が必要である。またこ

の研究単施設による RCT で、COI についての記載がなかった。

以上の結果より、軟質リライン義歯の耐久性は硬質リライン義歯よりも低下する可能性が示唆された。リラインした義歯がどれだけの期間使用できるかは臨床的に重要な問であるため、今後のさらなる研究が必要とされる。

## CQ1-5 リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、顎堤吸収を減少させるか？

### SR チームからのコメント

下顎全部床義歯における軟質リライン材については保険収載になってから数年経過しているものの、硬質と比較した軟質材料の選択基準について、不明な点も多い。本 CQ では、軟質リライン材が硬質リライン材に比べて顎堤吸収の減少に有効であるのかを検討した。

- P：不適合が生じた有床義歯装着患者  
I：軟質リライン材使用患者  
C：硬質リライン材使用  
O：顎堤吸収率、根面版周囲の顎堤吸収率、血流量の変化

アウトカムの重要度は【アウトカム 1 顎堤吸収率】が最も高いと考えられる。

### エビデンス総体 (RCT)

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/fileshare/downloadchk.cgi?FILE=516673>

### 定性的システムティックレビュー

【CQ：リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、顎堤吸収を減少させるか？】

- P：不適合が生じた有床義歯装着患者  
I：軟質リライン材使用患者  
C：硬質リライン材使用

### 臨床的文脈

軟質リライン材が硬質に比べて顎堤吸収の減少に有効であるのかについて

### 【アウトカム 1：顎堤吸収率（研究数：RCT1）】

#### 非直接性のまとめ

- ・対照群において、硬質リライン材ではなく、硬質レジンを用いた義歯床である文献であった。また、パノラマ X 線写真を用いて骨の高径の変化を評価した論文であり、計測系にも疑問が残る。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・軟質および硬質リライン材料の使用は参加者および医療提供者の盲検化は困難であるため、バイアスリスクは中と判断された。

#### 非一貫性とその他のまとめ

- ・対象論文が 1 であり、サンプル数も少ないため、不精確性が中と判断された。
- ・骨の高径の変化をパノラマ X 線写真で評価しているが、前歯部、臼歯部全ての部位で骨吸収率は硬質材料より軟質材料が小さい傾向にはあるものの、有意差の見られた部位、見られていない部位が混在していた。

#### コメント

- ・アクリル系材料のみについての比較であり、シリコーン材料に関しては不明である。

### 【アウトカム 2：根面版周囲の顎堤吸収率（研究数：準 RCT1）】

#### 非直接性のまとめ

- ・対照群において、硬質リライン材ではなく、硬質レジンを用いた義歯床である文献であった。また、規格化された X 線写真を用いて骨の高径の変化を評価した論文であり、顎堤吸収のアウトカムに対しては計測系にも疑問が残る。また、根面版周囲の骨吸収を観察しており、非直接性を中とした。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・軟質および硬質リライン材料の参加者および医療提供者の盲検化は困難であるため、バイアスリスクは中と判断された。

#### 非一貫性とその他のまとめ

- ・対象論文が 1 であり、サンプル数も少ないため、不精確性が中と判断された。
- ・COI の記載がないためその他（出版バイアス等）を中とした。
- ・規格化した X 線写真（デンタル）を用いて骨吸収率を評価した結果、軟質リライン材を用いた義歯の方が、硬質レジン床義歯に比べて有意に骨吸収率が低かった。

#### コメント

- ・アクリル系材料のみについての比較であり、シリコーン材料に関しては不明である。

### 【アウトカム 3：血流量の変化（研究数：RCT1）】

#### 非直接性のまとめ

- ・対照群において、硬質リライン材ではなく、硬質レジンを用いた義歯床である文献であった。
- ・アウトカムが血流量の変化であり、非直接性を中とした。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・軟質または硬質リライン材料を、参加者および医療提供者双方に対して盲検化することは困難であるため、バイアスリスクは中と判断された。

#### 非一貫性その他のまとめ

- ・対象論文が 1 であり、サンプル数も少ないため、不精確性が中と判断された。
- ・COI の記載がないためその他（出版バイアス等）を -1 とした。
- ・結果については、義歯装着 1W 後は軟質リライン材・硬質レジン床義歯ともに、犬歯部、臼歯部ともに血流量が有意に低下した。その後の 6 か月までの経過では軟質リライン材はゆるやかに回復傾向を示すのに対し、硬質レジン床義歯では義歯装着前までのレベルに回復したあとさらに上昇したと報告されているが、装着前と装着 1 週間後以外は有意差は見られなかった。軟質硬質間での統計解析は行っていない。

#### コメント

- ・アクリル系材料のみについての比較であり、シリコン材料に関しては不明である。
- ・観察期間が 1 ~ 24 週間であり、義歯の長期使用期間についてはさらなる検討が必要と考えられる。

### 【アウトカム 4：患者の主観的評価（研究数：RCT1）】

#### 非直接性のまとめ

- ・対照群において、硬質リライン材ではなく、硬質レジンを用いた義歯床である文献であった。
- ・アウトカムが義歯の患者による主観的評価であり、非直接性を中とした。また、義歯のゆるさの実感の有無がアウトカムとなっており、直接性を減じた。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・軟質および硬質リライン材料を参加者および医療提供者の盲検化は困難であるため、バイアスリスクは中と判断された。
- ・また介入群と対照群において、脱落者数に偏りがあり、アウトカム評価に影響すると考えられる。

#### 非一貫性その他のまとめ

- ・対象論文が 1 であり、サンプル数も少ないため、不精確性が中と判断された。
- ・COI の記載がないためその他（出版バイアス等）を -1 とした。

#### コメント

- ・アクリル系材料のみについての比較であり、シリコン材料に関しては不明である。
- ・結果については、統計はないものの、軟質リライン材を用いた義歯は、硬質レジン床義歯と比較して、患者が義歯のゆるさを自覚する事象の出現する時期がほぼ同時であったと記載あるが、脱落者数に偏りがあり、解釈に注意が必要である。

### SR レポートのまとめ

本 CQ に該当した報告（介入研究 4）を参考に、以下の結果を報告する。

- ①研究の質として、報告数が少なく、COI に関する報告がないものや、実施者が盲検化されていないものがあり、さらには対象被検者が硬質リライン材でなく通常のレジン床義歯である報告が全てであった。また顎堤吸収に直結するアウトカムが確立されておらず、骨吸収量や血流量の変化・義歯の適合度により評価をせざるを得ず、直接性を減じたため、注意が必要である。研究デザインに限界はあるが、さらなる良質な研究が望まれる。
- ②下顎全部床義歯において、顎堤吸収率や歯根周囲の骨吸収率がアクリル系の軟質リライン材の方が硬質材料に比較し、顎堤吸収量に関連するアウトカムが有意に低いことから、軟質リライン材が顎堤吸収を減少させることに一定の効果があることを示唆している。血流量に関しては、軟質・硬質異なる挙動を示すことが示唆されているが、観察期間が短いことや直接性の低さより、軟質リライン材が硬質材料に比較して顎堤吸収を減少させるかどうかについて示唆することは困難である。義歯の適合度については軟質リライン材を使用した義歯と硬質レジン床義歯ではほぼ同時期に適合度が減少していることが示唆されているが、対照義歯が硬質リライン義歯ではなく、硬質レジン床義歯であることや、患者の主観的な評価であることから注意が必要である。各アウトカムの数が少なく本 CQ の効果を結論づけるにはエビデンスがやや乏しいと考えられる。
- ③一方で、上顎に対する軟質リライン材の効果やシリコン系の軟質リライン材については、報告が無く、今後の研究が望まれる。



## CQ1-6 リラインにおける軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し、微生物汚染を抑制できるか

軟質リライン材使用後の口腔内または義歯に付着した微生物の付着、増殖状態について、硬質リライン材と比較した場合について検討を行った。

- P：義歯不適合が生じた全部床義歯装着患者  
I：軟質リライン材（アクリル/シリコーン）でのリライン  
C：硬質リライン材でのリライン  
O：微生物の付着、増殖について（数または有無）

### エビデンス総体（RCT）

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/fileshare/downloadchk.cgi?FILE=516673>

### 定性的システマティックレビュー

- P：義歯不適合が生じた全部床義歯装着患者  
I：軟質リライン材（アクリル/シリコーン）でのリライン  
C：硬質リライン材でのリラインまたはアクリル床用レジン

### 臨床的文脈

全部床義歯患者における軟質リライン材を用いた治療が、硬質材料に比べて口腔内微生物数が増殖するのかについての検討

軟性リライン材（アクリル）によるリライン後 2-3 週間後の表面に付着した菌数を評価した RCT を 3 編、non-RCT を 1 編採用した。また、軟性リライン材（シリコーン）によるリライン 2-3 週間後の表面に付着した菌数を評価した RCT を 2 編、non-RCT を 4 編採用した。

### 【アウトカム 1：軟質リライン材短期使用（～3 週間）における *c.albicans* 数（研究数：RCT/3）】

#### 非直接性のまとめ

- ・対照がアクリル義歯床である RCT が 2 編あった。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・症例が減少バイアス（ITT 解析無し）ありが 1 編、対象論文中有病者（義歯性口内炎）のみに限定した論文も 2 編あった。

#### 非一貫性その他のまとめ

- ・RCT3 編のうち、患者背景が、健常者（2008263666）/義歯性口内炎を有するものとそうでないもの（23454226）/カンジダ保有者を比較した RCT が 1 編あった。

#### コメント

- ・23454226 は、P が義歯性口内炎 / 健常者の 2 群に分かれていた。
- ・2008263666 は結果が図のみであり、I と C との間に有意差は無かった。
- ・全体として軟質リライン材（アクリル）のほうが微生物が増殖しにくい傾向を認めた（ $P = 0.13$ ）。

### 【アウトカム 2：軟質リライン材短期使用（～3 週間）における *c. non albicans* 数（研究数：RCT/3）】

#### 非直接性のまとめ

- ・対照がアクリル義歯床である RCT が 2 編あった。

#### バイアスリスクのまとめ

- ・症例が減少バイアス（ITT 解析無し）ありが 1 編、対象論文中有病者（義歯性口内炎）のみに限定した論文も 2 編あった。

#### 非一貫性その他のまとめ

- ・RCT3 編のうち、患者背景が、健常者のみ（2008263666）/義歯性口内炎を有するものとそうでないもの（23454226）/カンジダ保有者を比較した RCT（CN-00749650）とばらつきがあった。

#### コメント

- ・23454226 は、P が義歯性口内炎 / 健常者の 2 群に分かれていた。
- ・2008263666 は結果が図のみであり、I と C との間に有意差は無かった。
- ・統合値は I と C との差は明らかで無かった。

【アウトカム 3：軟質リライン材短期使用（～3 週間）におけるグラム陽性球菌数（アクリル・短期）（研究数：RCT/3）】

**非直接性のまとめ**

- ・対照がアクリル義歯床である RCT が 2 編あった。

**バイアスリスクのまとめ**

- ・症例が減少バイアス（ITT 解析無し）ありが 1 編，対象論文中有病者（義歯性口内炎）のみに限定した論文も 2 編有ったため-1 とした。

**非一貫性その他のまとめ**

- ・RCT3 編のうち，患者背景が，健常者のみ（2008263666）/義歯性口内炎を有するものとそうでないもの（23454226）/カンジダ保有者を比較した RCT（CN-00749650）とばらつきがあった。
- ・1 編の RCT（23454226）のばらつきが大きく，バイアスを 1 つ下げた。

**コメント**

- ・23454226 は，P が義歯性口内炎 / 健常者の 2 群に分かれていた。
- ・2008263666 は結果が図のみであり，I と C との間に有意差は無かった。
- ・全体として軟質リライン材（アクリル）のほうが微生物が増殖しやすい傾向を認めた（P = 0.10）。

【アウトカム 4：軟質リライン材短期使用（～3 週間）におけるグラム陽性桿菌（アクリル・短期）（研究数：RCT/3）】

**非直接性のまとめ**

- ・対照がアクリル義歯床である RCT が 2 編あった。

**バイアスリスクのまとめ**

- ・症例が減少バイアス（ITT 解析無し）ありが 1 編，対象論文中有病者（義歯性口内炎）のみに限定した論文も 2 編有ったため-1 とした。

**非一貫性その他のまとめ**

- ・RCT3 編のうち，患者背景が，健常者のみ（2008263666）/義歯性口内炎を有するものとそうでないもの（23454226）/カンジダ保有者を比較した RCT（CN-00749650）とばらつきがあった。

**コメント**

- ・23454226 は，P が義歯性口内炎 / 健常者の 2 群に分かれていた。
- ・2008263666 は結果が図のみであり，I と C との間に有意差は無かった。
- ・I と C との差は明らかで無かった。

【アウトカム 5：軟質リライン材短期使用（～3 週間）における総微生物数（アクリル・短期）（研究数：RCT/3）】

**非直接性のまとめ**

- ・対照がアクリル義歯床である RCT が 2 編あった。

**バイアスリスクのまとめ**

- ・症例が減少バイアス（ITT 解析無し）ありが 1 編，対象論文中有病者（義歯性口内炎）のみに限定した論文も 2 編有ったため-1 とした。

**非一貫性その他のまとめ**

- ・RCT3 編のうち，患者背景が，健常者のみ（2008263666）/義歯性口内炎を有するものとそうでないもの（23454226）/カンジダ保有者を比較した RCT（CN-00749650）とばらつきがあった。

**コメント**

- ・23454226 は，P が義歯性口内炎 / 健常者の 2 群に分かれていた。
- ・2008263666 は結果が図のみであり，I と C との間に有意差は無かった。
- ・I と C との差は明らかで無かった。

【アウトカム 6：軟質リライン材短期使用（～3 週間）における c.albicans 数（シリコーン・短期）（研究数：RCT/2,nonRCT1）】

**非直接性のまとめ**

- ・すべての論文で対照がアクリル義歯床であった。

**バイアスリスクのまとめ**

- ・COI の記載が確認出来なかった。症例が減少バイアス（ITT 解析無し）ありが 1 編有ったこと，対象論文に義歯性口内炎の有するものが含まれており，対象者のバックグラウンドが一定では無いため，-1 とした。

**非一貫性その他のまとめ**

- ・23454226 は，P が義歯性口内炎 / 健常者の 2 群に分かれており，I:シリコーンリラインのほうが C:アクリル床より有意に *C.albicans* 数が少なかった。

- ・2008263666 は結果が図のみであり、データ抽出はできなかったが、IとCとの間に有意差は無かった。
  - ・non-RCT (1813337) の結果、I:シリコーンリラインのほうがC:アクリル床より有意に *C.albicans* 数が多かった。すなわち、3つの結果は異なっている。
- 以上3つの結果が異なっていることから、非一貫性を-1とした。

**【アウトカム7:軟質リライン材短期使用(～3週間)における *C. non-albicans* 数(シリコーン・短期)(研究数: RCT/2)】**

**非直接性のまとめ**

- ・すべての論文で対照がアクリル義歯床であった。

**バイアスリスクのまとめ**

- ・症例が減少バイアス (ITT 解析無し) ありが1編有ったこと、対象論文に義歯性口内炎の有するものが含まれており、対象者のバックグラウンドが一定では無いため-1とした。

**非一貫性その他のまとめ**

- ・2008263666 は結果が図のみであり、I:シリコーンリラインのほうがC:アクリル床より有意に *C. non-albicans* 数が多かった。フォレストプロットではIとCとの差は明らかで無かった。2つのRCTの結果が異なっているため-1とした。

**【アウトカム8:軟質リライン材短期使用(～3週間)におけるグラム陽性球菌(シリコーン・短期)(研究数: RCT/2,nonRCT1)】**

**非直接性のまとめ**

- ・すべての論文で対照がアクリル義歯床であった。

**バイアスリスクのまとめ**

- ・症例が減少バイアス (ITT 解析無し) ありが1編有ったこと、対象論文に義歯性口内炎の有するものが含まれており、対象者のバックグラウンドが一定では無いため-1とした。

**非一貫性その他のまとめ**

- ・23454226 は、Pが義歯性口内炎/健常者の2群に分かれておりIとCとの間に明らかな差は無かった。
- ・2008263666 は結果が図のみであり、IとCとの間に有意差は無かった。
- ・non-RCT (1813337) の結果、I:シリコーンリラインのほうがC:アクリル床より有意にグラム陽性菌数が多かった。
- ・そのため、非一貫性を-1とした。

**【アウトカム9:軟質リライン材短期使用(～3週間)におけるグラム陽性桿菌(シリコーン・短期)(研究数: RCT/2)】**

**非直接性のまとめ**

- ・すべての論文で対照がアクリル義歯床であった。

**バイアスリスクのまとめ**

- ・症例が減少バイアス (ITT 解析無し) ありが1編有ったこと、対象論文に義歯性口内炎の有するものが含まれており、対象者のバックグラウンドが一定では無いため-1とした。COIがなかった。

**非一貫性その他のまとめ**

- ・特になし

**コメント**

- ・23454226 は、Pが義歯性口内炎/健常者の2群に分かれておりIとCとの間に明らかな差はなかった。
- ・2008263666 は結果が図のみであり、IとCとの間に明らかな差はなかった。
- ・すなわち、IとCとの差は明らかで無かった。

**【アウトカム10:軟質リライン材短期使用(～3週間)における総微生物数(シリコーン・短期)(研究数: RCT/2)】**

**非直接性のまとめ**

- ・すべての論文で対照がアクリル義歯床であった。

**バイアスリスクのまとめ**

- ・症例が減少バイアス (ITT 解析無し) ありが1編有ったこと、対象論文に義歯性口内炎の有するものが含まれており、対象者のバックグラウンドが一定では無いため-1とした。

**非一貫性その他のまとめ**

- ・COIがなかった。
- ・23454226 は、Pが義歯性口内炎/健常者の2群に分かれており、IとCとの間に明らかな差はなかった。
- ・2008263666 は結果が図のみであり、I:シリコーンリラインのほうがC:アクリル床より有意に総微生物数

が多かった。以上の結果から、非一貫性を-1とした。

#### 【アウトカム 11：軟質リライン材短期使用（6週間～）における微生物の付着、増殖（シリコーン・長期）（non-RCT2）】

##### 非直接性のまとめ

- ・すべての論文（331850, 19804557）で対照がアクリル義歯床であった。

##### バイアスリスクのまとめ

- ・症例減少バイアス（ITT 解析無し）が 331850, 19804557 どちらにもあり、19804557 はシリコーン材が 3 種類のうちどれか 1 つと一定ではないため-2とした。

##### 非一貫性その他のまとめ

- ・COI がなく、331850 は装着機関が 1.5 年ではあるが、ばらつき（2w - 5Y）があり、-1とした。

##### コメント

- ・19804557 には、1 年後に 93% の対象者が微生物を有していたことから、長期使用で、シリコーンリラインはコントロールより有意に微生物付着（または増殖）すると推測された。

#### 【アウトカム 12：カンジダ数（シリコーン・長期）（non-RCT1）】

##### 非直接性のまとめ

- ・対照がアクリル系軟質リライン材であった。

##### バイアスリスクのまとめ

- ・論文が 1 編のみ、患者が糖尿病患者であること、-1とした。

##### 非一貫性その他のまとめ

- ・COI がなかった。

##### コメント

- ・軟質リライン材のアクリルをコントロール、シリコーンを 1 と考えた。シリコーンのほうがアクリルよりカンジダ数の増殖が多いという結果であり、アウトカム 11 とともに重要な結果と考える。

#### SR レポートのまとめ

RCT について、全てのアウトカム（微生物種）においてリライン材間に有意差は認めず、全アウトカムを統合した結果においても有意差は認めなかった。また、有意差は認めなかったものの、カンジダ・アルビカンス数は軟質の方が硬質より微生物数が少ない傾向を認めた。採用された RCT3 編はすべて短期使用（最長 3 週間使用）の結果であり、あくまでも短期使用では微生物増殖において軟性リライン材と硬性リライン材との差が無い、と考えるべきである。

non-RCT は、1 編（1813337）を除き長期使用の結果であり、いずれも Control が床用レジンと非直接性は低下するものの、シリコーン軟性リライン材はコントロールより口腔内に微生物を有することが有意に多く、使用期間と微生物数とは正相関を認めた。

菌種の違いによる微生物増殖の違いは論文毎に異なり一定の見解は得られなかったが、短期使用后 / 長期使用後のいずれの論文にも微生物数およびカンジダ・アルビカンスの増加が最も重要なアウトカムとして表されており、軟性リライン材でリラインした義歯は硬性リライン材でのリラインした義歯より、全微生物数およびカンジダ・アルビカンスを増加させるという結果であった。

以上の結果から、「リラインにおける軟性リライン材の使用は、硬性リライン材に比較し、微生物汚染を抑制できるか」について、微生物汚染抑制効果は少ないと思われる。

患者の基礎疾患・口腔衛生状況などで最近増殖に差が出るのが予想されること、臨床的には 3 週間より長期使用が一般的なため、長期義歯を使用した RCT が今後エビデンスとして求められる。



## 付録6 外部評価結果と回答

日本老年歯科医学会からは、修正および指摘事項は無かった。

日本義歯ケア学会からの指摘項目と、本ガイドライン作成委員会からの回答とを、以下の表に示す。

### 日本義歯ケア学会

「軟質リライン材によるリラインのガイドライン」 外部評価 報告書

日本義歯ケア学会 ガイドライン作成委員会

委員長 村田比呂司（長崎大学）

委員 市川哲雄（徳島大学） 佐藤裕二（昭和大学） 木本克彦（神奈川歯科大学）

坪井明人（東北大学）

幹事 黒木唯文（長崎大学）

### 概要

本ガイドラインは、従来、有床義歯のリライン材として保険適用されていた硬質リライン材に加え、軟質リライン材も有床義歯内面適合法として保険適用されたことから、現時点での最新のエビデンスに基づいて、軟質リライン材の臨床応用に関して適切な臨床上的判断を行うための推奨を提供することを目的に作成された診療ガイドラインである。作成に際しては、エビデンスの質やレベルを示し、推奨とその強さはGRADEシステムまたはMindsにより決定しており、作成過程はオーソドックスなもので全般的に適切に対応されている。一方、当該クリニカルクエスチョンに対して十分なエビデンスが得られないまま作成された推奨文もあると思われ、本ガイドラインは今後、当該分野の研究の進展に速やかに対応していく必要もある。

### 意見・指摘事項

日本義歯ケア学会 指摘事項	回答	対応頁行
作成の背景、目的の2行目の「基準等は存在しない」は言い過ぎではと思われる。	ご指摘ありがとうございます。記述を「明確な基準は存在しない」に修正しました。	P5L3
シリコーン系、アクリル系、短期的、長期的をもう少し系統立って記述すべきと思われる。	軟質リライン材の解説については、この診療ガイドラインの前に「リラインとリベースの臨床指針」に詳細を記載しているため、ここでは割愛しています。本ガイドラインにおいては、短期間と長期間の定義はCQのエビデンスをもとに、3ヶ月未満を短期、3ヶ月以上を長期と設定いたしました。この点について、「短期間（概ね3ヶ月以内）と長期間（3ヶ月以上）」を追加記述しております。	P6L3
P6「介入対象は、義歯粘膜面に不適合が生じた患者」となっているが、日本補綴歯科学会医療問題委員会が作成した「軟質裏装材による下顎総義歯の裏装の指針」では「硬質材料の義歯床では咀嚼時の疼痛を回避できない難症例」が対象となっている <a href="https://www.hotetsu.com/files/files_206.pdf">https://www.hotetsu.com/files/files_206.pdf</a> 。この違いは大きく、参考文献の多くが「義歯粘膜面に不適合が生じた患者」ではないと考えられる。したがって、コントロールが通常の床用レジンである文献が多いようである。そのためCQの「軟質リライン材の使用は、硬質リライン材に比較し」が意味をなさなくなっていると思われる。	御指摘のように、今回収集した文献では「義歯粘膜面に不適合が生じた患者」となっており、「咀嚼時の疼痛を回避できない難症例」とは異なります。そのため、エビデンス評価の非直接性の項目においてバイアスリスクを下げることで対応いたしました。また各CQにおいて、それぞれバイアスリスク評価についてコメントを記載し、対応しています。	付録4 P41-46



日本義歯学会 指摘事項	回答	対応頁行
<p>CQ1～CQ4の推奨には大きな違和感はない。ただ、CQ1の「上顎に対して効果的であるが、推奨できない」という文言には効果的なのに推奨できないのはどういう理由からか、また論文が一つだから効果がないと判断されているのか、若干説明が不明瞭である。</p>	<p>上顎の軟質リライン材によるリラインのエビデンスは、1編のみの観察研究であるため、十分なエビデンスレベルを担保することが困難と考え、今回の推奨としました。この点について、「文献は観察研究1編しかなく推奨のエビデンスとなる論文の信頼性が低いため、推奨から除外した。」のように本文を修正しました。</p>	<p>P16 L17-18</p>
<p>本ガイドラインでは、対象となる軟性リライン材によるリライン後の期間を、短期間と長期間とに分けてエビデンスを評価している（4. 対象となる軟性リライン材）ものの、短期間、長期間の示す期間が、CQ間で混乱している。各CQが独立しているとはいえ、同一ガイドライン内では合わせたいと思う。</p>	<p>短期間、長期間を、エビデンスからそれぞれ決定し、3ヶ月未満を短期、3ヶ月以上を長期としました。</p>	<p>P6L3</p>
<p>P10（中段）：「ただし介入の用途を研究に限定する推奨」とあるが、「介入」はあいまいな表現。「介入」は、治療行為ができない歯科衛生士等がよく使う言葉で、さらに、「研究における介入」だと「介入研究」と紛らわしい。またP6の中段の「本診療ガイドラインの介入対象は」の「介入」もあいまい。日本補綴歯科学会の診療ガイドラインで「介入」という用語はみかけたことがない。</p>	<p>本ガイドラインはGRADEシステムを元に推奨を決定しており、その推奨度の一つに「介入の用途を研究に限定する推奨」があります。これは、推奨を導くためにはエビデンスが不足しているため、現状では推奨できないが、今後の研究により推奨が変化する可能性があるため、研究に局限した介入（研究的治療）を制限するものではない、という意味合いを示しています。介入はInterventionを指し、Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020に掲載されています。また、日本補綴歯科学会の診療ガイドラインでは、「摂食嚥下障害、構音障害に対する舌接触補助床（PAP）の診療ガイドライン2020」、「ブラキシズムの診療ガイドライン」に介入という用語は記載されています。ご参照下さい。 <a href="https://www.hotetsu.com/s4_03.html">https://www.hotetsu.com/s4_03.html</a></p>	<p>P15</p>
<p>P13 L1：「軟質リライン材は硬質リライン材と比較して、長期使用に関するトラブル発生リスクが高いため、軟質リライン材によるリラインを実施する際には、短期間で複数回のリライニングを回避するように実施すべきである。」の文意を汲み取るのが少し困難。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。記述を「軟質リライン材は、硬質リライン材より長期使用によりトラブルが発生しやすい。また硬質リライン材より軟質リライン材のほうが、一回あたりのコストが高いため、軟質リライン材によるリラインを実施する際には、短期間で複数回のリラインを回避するように実施すべきである。」のように修正しました。</p>	<p>P12 L13-16</p>
<p>義歯の機能期間を「義歯の新製から再リラインまたは修理などの何らかの加療が必要となるまでの期間」と定義されているが、何らかの加療とは、義歯床内面の再適合操作に限らず、義歯破折修理や人工歯脱離、あるいは咬合調整等も含まれるのか。</p>	<p>何らかの加療とは、義歯床内面の再適合操作または新製することを指し、義歯破折修理や人工歯脱離、あるいは咬合調整等の義歯治療は含まれません。これはCQ4のエビデンス論文に従って決定しました。</p>	
<p>本ガイドラインの策定者らも指摘しているが、CQ4のアウトカムは、義歯の使用可能期間（装着期間、義歯のlongevity）なのか、壊れにくさ（durability）なのか、耐久性の内容にまだ混乱があるようである。</p>	<p>ご指摘、ありがとうございます。CQ4の耐久性は付帯事項で定義したように、現有義歯の機能期間（義歯の新製から再リラインまたは修理などの何らかの加療が必要となるまでの期間）を指しております。ご確認ください。</p>	

日本義歯ケア学会 指摘事項	回答	対応頁行
<p>軟質リライン材は、硬質リライン材よりも臨床応用されてからの期間が短いため、十分な理工学的性質が付与されるまで開発が進んでいないと推察され、エビデンス論文1 (Kimoto S; 2013) にある「アクリル系軟質リライン義歯が硬質リライン義歯よりも耐久性に劣る」という結果は妥当であろうし、尊重されるべきである。したがって、推奨文と推奨の強さ「弱い推奨」と間に乖離があるように見受けられる。</p>	<p>この診療ガイドラインは、「医療行為として重要な課題については、エビデンスの質やレベルを示し、推奨とその強さは GRADE システムまたは Minds により決定した」ため、推奨の強さの決定方法に従い決定しております。まず、エビデンスの対象となった論文は1編のみ、バイアスリスクも高く、エビデンスの確実性は「非常に弱い」とエビデンス総体で評価されています。</p> <p>Minds ガイドライン作成マニュアル 2020  <a href="https://minds.jcqhcc.or.jp/s/manual_2020_3_0">https://minds.jcqhcc.or.jp/s/manual_2020_3_0</a>  には、「弱い推奨」とは、患者に対しては、その状況において、多数の患者はこの提案された行動方針を望むだろう。しかし、そうでない患者も少なくない。多数の患者はこの提案された行動方針を望むだろう、と記載されています。また臨床家に対しての記載は、弱い推奨：異なった患者に対しては、異なった選択肢が必要であることを認識する。そして、臨床家は、それぞれの患者が自分の価値観や希望に合った診療を決定できるように援助しなければならない。個々の臨床家が彼らの価値観や希望に合わせた意思決定をするのを援助するための公式の意思決定の方法（ガイド）は、有用かもしれない。治療方針を決定するときには、臨床家は患者とともに多くの時間を費やすことを考慮すべきである、と記載されています。</p> <p>一方強い推奨とは、臨床家に対して、臨床家は、原則としてこの推奨された行動方針を受け入れるべきである、としており絶対的な状況となります。すなわち、現状では弱い推奨が適切であると判断しております。</p>	
<p>CQ5：軟質リライン材が顎堤吸収を減少させるかという直接的な証拠がほぼないのに、推奨するには賛成できない。2名のパネリストが推奨はできないとした根拠に加えて、メカノバイオロジー的には、弱い持続的な力は骨吸収を促進するのでは。軟質リライン材が数年機能したことを根拠に顎堤吸収が少ないとするには少し理論的に弱いと思われる。アクリル義歯が何十年も機能した症例は多く存在する。</p>	<p>この診療ガイドラインは、「医療行為として重要な課題については、エビデンスの質やレベルを示し、推奨とその強さは GRADE システムまたは Minds により決定した」ため、推奨の強さの決定方法に従い決定しております。また推奨はエビデンスに基づき推奨文を作成し、弱く推奨する/提案する（介入の用途を研究に限定する）としました。今後のガイドライン改定時に新たなエビデンスが呈示された場合は、ご提案のように推奨を変更する可能性もあります。</p>	
<p>P27 L24-26：報告 (9,10) からは、「軟質リライン材が顎堤吸収を減少させることに一定の効果（≒幾ばくかの顎堤吸収抑制効果）があることを示唆している。」とする結論よりは、「軟質リライン材が顎堤吸収に関与しないことが示唆される。」とする結論が妥当と思われる。</p>	<p>上述のように、この診療ガイドラインは、「医療行為として重要な課題については、エビデンスの質やレベルを示し、推奨とその強さは GRADE システムまたは Minds により決定した」ため、推奨の強さの決定方法に従い決定しております。また推奨はエビデンスに基づき推奨文を作成し、弱く推奨する/提案する（介入の用途を研究に限定する）としました。今後のガイドライン改定時に新たなエビデンスが呈示された場合は、ご提案のように推奨を変更する可能性もあります。</p>	
<p>CQ6：カンジダ (Candida albicans) は、細菌ではなく真菌 (カビ) であるので、細菌汚染ではなく、微生物汚染を使用するのがベターと思われる。</p>	<p>御指摘に従って、細菌から微生物に記載をすべて変更しました。</p>	

日本義歯学会 指摘事項	回答	対応頁行
CQ6：カンジダは義歯汚染に重要な微生物であるが、細菌ではなく真菌。また微生物名はイタリックなどにする必要がある。	御指摘に従って、細菌から微生物に記載をすべて変更し、微生物名をイタリックに変更しました。	
CQ6:微生物の発生→微生物の付着, 増殖, または検出	御指摘に従って記載を修正致しました。	
アクリル系の短期の使用効果での抑制はアルコールや可塑剤等の溶出に伴う材料の細胞毒性と考えられる。このことを「細菌汚染を抑制とする」という解釈には整合性がないと思われる。	ご指摘、ありがとうございました。今回得たエビデンスからは、材料の特性により結果的に「微生物汚染を抑制」したことが確認できたため、これを「細菌汚染を抑制する」と解釈し、今回の記述としました。	
P48 CQ2 バイアスリスクが「深刻」である文献1つからエビデンスを導くのは無理があるのではないか。	まず、アクリル系軟質リライン材によるRCTは1編ですが、シリコン系軟質リライン材のRCTは2編あります。ご指摘のように、1編の文献からエビデンスを導くのは無理があるという意見も無視できません。しかしながら、現在のGRADEでは、希少疾患等のエビデンスが少ない場合には、エビデンスレベルが高くなくともそのエビデンスを尊重し、推奨できないよりは、いくらかでも推奨を見出す方向にあります。本CQにおいても同様に考え、少ないエビデンスではありますが、これをもとに推奨文を作成いたしました。この点は、他のCQにも共通していますが、バイアスリスクが高いエビデンスを採用したCQがほとんどです。このエビデンスが不足している事実は、現状での診療ガイドライン作成上では避けられない問題であることを御理解頂けましたら幸いです。	
硬質か軟質かの選択には、臨床現場では、顎堤条件などの受圧条件、咬合力などの加圧条件を元に決定しているはずである。いずれのCQもすべて同じならばという解釈と考えるとよい。その点の言及がほとんどないのでは。	本診療ガイドラインの対象はP5に示したように、可撤性有床義歯使用患者であり、なおかつ義歯粘膜面に不適合が生じた患者で、リライニング処置を受ける患者です。そのため、CQとの非直接性に関してバイアスリスクが高い（対象者の背景が異なる）と判断されます。そのため、バイアスリスク評価を行うことで対応いたしました。ご指摘、ありがとうございました。	
文献を「直接法、間接法」「シリコン系、アクリル系」「対照が、レジン床、硬質リライン材」といった分類があると、さらに有意義と思われる。	御指摘ありがとうございます。現状では本CQに関するエビデンス自体が少なく、詳細に分類することが困難であるとともに、エビデンスの確実性が低くなります。今後エビデンスが数多く報告されれば、ガイドライン改訂時に詳細に分類することも可能になるかと思えます。そのような状況になりましたら、ご提案いただいた分類も検討できるようになると思われます。	

## 公開前評価結果レポート

ガイドライン名	軟質リライン材によるリラインのガイドライン 2023
作成団体名	日本補綴歯科学会
代表者名	松香 芳三 先生、長谷川 陽子 先生
評価受付日	2022 年 12 月 20 日
評価完了日	2023 年 3 月 6 日
担当部会	診療ガイドライン選定部会・診療ガイドライン評価専門部会
評価者数	4 名(診療ガイドライン評価専門部会員)

## 総評

AGREE II の評価において、作成の厳密さ、提示の明確さの領域の記載について評価が高く、義歯利用者にとって重要な診療ガイドラインです。推奨の作成方法についても、緻密に記載されています。さらに、CQ と推奨の一覧表やクイックリファレンスを設けている点は、患者やその家族、利用者にとって読みやすく有用な診療ガイドラインであると思われます。さらなる改善に向けて、COI（利益相反）については、アカデミック（学術的）COI も含め、委員毎に COI の有無を開示し、COI 有りの場合の対応（役割制限など）を記載することが必要です。COI の基準については、診療ガイドライン内に一部記載がありますが、学会ホームページに記載されている「COI に関する指針ページ」の URL 等を参照先として診療ガイドライン内に記載するとよいでしょう。作成資金については、資金提供者を記載し、診療ガイドラインの作成に影響を与えていない旨の記載が望まれます。また、患者・家族の価値観や希望については、推奨決定会議に患者代表が参画されていますが、意見聴取の結果に関する記載がないため、具体的に記載することが求められます。さらに、患者・家族の意見が診療ガイドラインにどのように反映されたのかについて、明確に記載するとよいでしょう。最後に、文献検索の過程で不明瞭な箇所があります。例えば、CQ1 に関しては、文献検索により 28 編が該当する旨の記載がありますが、「付録 3 論文検索の結果」

を参照すると、データベース検索結果は 33 編と記載されています。各 CQ と付録 3 の記載について、より明示的に分かりやすく記載するとよいでしょう。

今回の評価結果および評価結果への対応について、公開されるガイドラインに記載していただければ幸いです。最終調整に向けて御検討ください。

※P11 に「睡眠時ブラキシズムの診療ガイドライン」という記載がありますので、再度ご確認ください。また、P2「発刊に寄せて」の 6 行目「リラインにガイドライン」は「リラインのガイドライン」だと思われますので、再度ご確認ください。

作成方法に関する参考資料：

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0

([https://minds.jcqhc.or.jp/s/developer\\_manual](https://minds.jcqhc.or.jp/s/developer_manual))

※2021 年 3 月公開。

重要臨床課題と CQ に関する参考資料：

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0

第 3 章 スコープ 3.3 スコープ作成 (重要臨床課題と CQ) P57-67

([https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual\\_2020/ver3\\_0/pdf/chap3\\_manual\\_2020ver3\\_0.pdf](https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap3_manual_2020ver3_0.pdf))

COI に関する参考資料：

日本医学会 COI 管理ガイドライン

([http://jams.med.or.jp/guideline/coi\\_guidelines\\_2022.pdf](http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2022.pdf))

日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス

([http://jams.med.or.jp/guideline/clinical\\_guidance.pdf](http://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance.pdf))

※評価結果の詳細については、以下の資料をご参照下さい。

- ・資料 2 「AGREE II 評価表 (項目別平均値)」
- ・資料 3 「AGREE Reporting Checklist (項目-基準別記載チェック表)」



# AGREE II 評価表(項目別平均値)

ガイドライン名: 軟質リライン材によるリラインのガイドライン2023【公開前評価】

作成団体名: 日本補綴歯科学会

取扱注意

領域	領域説明文	項目	項目別平均値(1-7)
1 対象と目的 (Scope and Purpose)	この領域では、診療ガイドライン全体の目的や取り扱う健康上の課題、想定される対象集団の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目1-3について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	1 ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	4.5
		2 ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。	5.25
		3 ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が具体的に記載されている。	6
2 利害関係者の参加 (Stakeholder Involvement)	この領域では、診療ガイドラインが適切な利害関係者によって作成されているか、想定される適用対象者の視点を考慮して作成されているかに焦点を当てて評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目4-6について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	4 ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	5.5
		5 対象集団(患者、一般市民など)の価値観や希望が調べられた。	4.75
		6 ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	5.5
3 作成の厳密さ (Rigour of Development)	この領域では、診療ガイドラインの作成方法の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目7-14について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	7 エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	5.75
		8 エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	6
		9 エビデンス総体(body of evidence)の強さと限界が明確に記載されている。	6.25
		10 推奨を作成する方法が明確に記載されている。	6.25
		11 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。	5.75
		12 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	6
		13 ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	5.5
		14 ガイドラインの改訂手続きが示されている。	6
4 提示の明確さ (Clarity of Presentation)	この領域では、診療ガイドラインで推奨する内容が明確に提示されているかどうか評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目15-17について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	15 推奨が具体的であり、曖昧でない。	6.25
		16 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。	6.5
		17 重要な推奨が容易に見つけられる。	5.25
5 適用可能性 (Applicability)	この領域では、診療ガイドラインの利用を促すための戦略や資源に関する情報の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目18-21について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	18 ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	5.75
		19 どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	4.5
		20 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。	6.25
		21 ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。	5.25
6 編集の独立性 (Editorial Independence)	この領域では、診療ガイドライン作成のための資金源や利益相反の開示について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目22-23について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	22 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。	3.25
		23 ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。	3.75

公開前評価 AGREE Reporting Checklist(項目-基準別記載チェック表)

ガイドライン名: 軟質リライン材によるリラインのガイドライン2023【公開前評価】

作成団体名: 日本補綴歯科学会

AGREE II 評価表		AGREE Reporting Checklist(日本語訳)				チェック 1=記載あり4名 0/1=記載あり1-3名 0=記載あり0名	掲載ページ	コメント
領域	項目	見出し語	項目説明文	基準				
1	対象と目的	1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	目的	健康に関連する項目(例: 予防、検診、診断、治療など)	0/1	P1	
					期待される益とアウトカム	0/1	前書き、P1、各CQ	
					対象(例: 患者集団、社会)	0/1	P1	
	2	ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。	健康上の問題	対象集団	1	P1、各CQ		
				介入あるいは曝露	0/1	P1、各CQ		
				比較対照(該当する場合)	0/1	各CQ		
				アウトカム	0/1	各CQ		
	3	ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が具体的に記載されている。	対象集団	ヘルスケアの設定や状況	0/1	P2、各CQ		
				対象集団、性、年齢	0/1	P1-2		
2	利害関係者の参加	4	ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	ガイドライン作成グループのメンバー	臨床状況(該当する場合)	0/1	P1-2	
					重症度/病期(該当する場合)	0/1	P1-2	
					併存疾患(該当する場合)	0/1	P1-2	
					除外集団(該当する場合)	0/1	P1-2	
					氏名	1	P6-8	
					専門分野名/専門内容(例: 脳神経外科医、方法論の専門家(methodologist))	1	P6-8	
	5	対象集団(患者、一般市民など)の価値観や希望が調べられた。	対象集団の価値観や希望	所属機関(例: 聖ピーター病院)	1	P6-8		
				所在地(例: シアトル、ワシントン)	0/1	P7-8		
				ガイドライン作成グループ内でのメンバーの役割に関する記載	1	P6-8		
				患者/一般市民の価値観や希望を把握するために用いた戦略についての記載(例: ガイドライン作成グループへの参加、価値観と希望に関する文献調査)	1	P8		
				希望と視点についての検索方法(例: 文献からのエビデンス、調査、フォーカスグループ)	0/1	各CQ		
				患者/一般市民に関して収集した結果/情報	0/1	P17、64、各CQ		
6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	対象とする利用者	対象とする(または想定する)ガイドラインの利用者が記載されている。	1	P1			
			対象とする利用者によるガイドライン利用法(例: 臨床判断、政策、標準的ケア)	0/1	P1-2			
3	作成の厳密さ	7	エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	エビデンスの検索方法	検索した電子的データベース、エビデンスの情報源の名称(例: MEDLINE、EMBASE、PsychINFO、CINAHL)	1	P4、35、各CQ	
					検索対象期間(例: 2004年1月1日~2008年3月31日)	0/1	P4	
					使用した検索語(例: 原文語(text words)、索引用語(indexing terms)、小見出し(subheadings))	1	P35、付録1	
					全ての詳細な検索方法が含まれるか(付録に記載されていることもある)	0/1	各CQ	
	8	エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	エビデンスの選択基準	対象集団(患者、一般市民など)の特性	0/1	P4、35-41、56		
				研究デザイン	1	P4		
				比較対照(該当する場合)	0/1	P4、35-41		
				アウトカム	0/1	P4、35-41		
				言語(該当する場合)	0/1	P4、35-41		
	9	エビデンス総体(body of evidence)の強さと限界が明確に記載されている。	エビデンスの強さと限界	背景(該当する場合)	0/1	P35-41		
				エビデンス総体(body of evidence)に採用された研究デザイン	0/1	P4、56		
				研究方法の限界(サンプリング、盲検化、割り付けの隠蔽化、分析方法)	0/1	P56-		
検討された主要アウトカム、副次的アウトカムの妥当性/関連性				0/1	P56-			
複数の研究結果の一貫性				1	P56-			
研究間の結果の方向性				0/1	P56-			
益の大きさと害の大きさ				0/1	P56-			
10	推奨を作成する方法が明確に記載されている。	推奨の作成	実診療への適用可能性	1	各CQ			
			推奨作成過程(例: 修正 Delphi 法が使用された段階、検討された投票方法)	1	P5-6			
			推奨作成過程の結果(例: 修正 Delphi 法が使用されることで合意が収束した程度、投票結果)	1	P5-6、各CQ			
			その作成過程がどのように推奨文に影響を与えたか(例: Delphi 法の結果が最終的な推奨文に影響を与えた、推奨文と最終的な投票が一致した)	1	P5-6、各CQ			

公開前評価 AGREE Reporting Checklist(項目-基準別記載チェック表)

ガイドライン名: 軟質リライン材によるリラインのガイドライン2023【公開前評価】  
 作成団体名: 日本補綴歯科学会

AGREE II 評価表		AGREE Reporting Checklist(日本語訳)				チェック 1=記載あり4名 0/1=記載あり1-3名 0=記載あり0名	掲載ページ	コメント		
領域	項目	見出し語	項目説明文	基準						
4	11	推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。	益と害の考慮	推奨文作成の際に考慮された健康上の益、副作用、リスクが記載されている。	益のデータと報告	0/1	P10、各CQ			
					害・副作用・リスクのデータと報告	0/1	P10、各CQ			
					益と害・副作用・リスク間でのバランス、トレード・オフについての報告	0/1	P10、各CQ			
					益と害・副作用・リスクが推奨に考慮されている	0/1	P10、各CQ			
	12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	推奨とエビデンスの対応	推奨とその根拠とするエビデンスとの関連が明確に記載されている。	ガイドライン作成グループがどのようにエビデンスを推奨文に対応させて使ったか	0/1	各CQ			
					各々の推奨と重要なエビデンスとの対応(記述/参考文献リスト)	0/1	各CQ			
					ガイドラインの結果の項における推奨とエビデンスの要約やエビデンステーブルとの対応	0/1	各CQ			
	13	ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	外部評価	外部評価に用いられた方法が記載されている。	外部評価の目的・意図(例:質の改善、推奨草案へのフィードバック収集、適用可能性と実現可能性の評価、エビデンスの普及)	0/1	P10			
					外部評価の方法(例:評定尺度、自由回答形式の質問)	0/1	P10			
					外部評価委員の記載(例:人数、評価委員の専門性、所属)	0/1	P10			
					外部評価をまとめた結果/情報(例:主な評価の要約)	0/1	P10、87-			
					外部評価により収集された情報が、ガイドライン作成過程や推奨の作成にどのように使用されたか(例:ガイドライン作成者が最終的に推奨を決定する際に評価の結果を考慮している)	0/1	P10、87-			
	14	ガイドラインの改訂手続きが示されている。	改訂手続き	ガイドラインの改訂手続きが記載されている。	ガイドラインが改訂される旨の記載	1	P10			
					改訂期間や改訂を行う基準に関する明確な記載	1	P10			
改訂手続きの方法に関する記載					1	P10				
4	提示の明確さ	15	推奨が具体的であり、曖昧でない。	具体的で曖昧でない推奨	エビデンス総体に基づいて、どの選択肢が、どのような状況、どのような対象集団に適切であるか記載されている。	推奨される医療行為の陳述、推奨の目的や意図(例:QOLの向上、副作用の減少)	0/1	各CQ		
						対象集団(例:患者、一般市民)	0/1	各CQ		
						該当する場合、注意点あるいは適応の明示(例:推奨が当てはまらない患者または状況)	0/1	各CQ		
						最善の選択肢について不確実性がある場合には、ガイドラインの中で不確実性について記載されるべきである	0/1	各CQ		
	16	患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。	選択肢	患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が記載されている。	選択肢の記載	それぞれの選択肢が最も適切な対象や臨床状況	1	各CQ		
						1	各CQ			
	17	重要な推奨が容易に見つけられる。	見つけやすい推奨	重要な推奨が容易に見つけられるように示されている。		推奨をボックスに要約する、太字にする、下線を引く、フローチャートやアルゴリズムで示すなどしているか	0/1	P13、各CQ		
						具体的な推奨を分類し、各章でまとめて示してあるか	0/1	P13、各CQ		
5	適用可能性	18	ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	適用の促進要因と阻害要因	ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	検討されている促進要因と阻害要因の種類	0/1	P9、10-11、各CQ		
						促進要因と阻害要因についての情報を収集した方法(例:主な利害関係者からのフィードバック、ガイドラインを広く導入する前の試行)	0			
						調査から得られた促進要因と阻害要因の特性についての情報/記述(例:臨床家は推奨されるケアを行う能力があるが、対象集団の受診対象者全員にマンモグラフィ(乳房 X 線撮影)を受けさせることができるだけの十分な設備がない)	0/1	P10-11、各CQ		
		19	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	適用の助言/ツール	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールが提供されている。		上記の情報がガイドライン作成過程や推奨作成に与える影響	0/1		
							ガイドライン適用をサポートする追加資料(例:ガイドラインの要約、チェックリストやアルゴリズムへのリンク、利用マニュアルへのリンク、阻害要因の分析と解決法(項目18参照)、促進要因とその活用法(項目18参照)、試行結果とそこから得られた知見)	0/1		
		20	推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。	資源の影響	推奨の適用に対する潜在的な資源の影響が記載されている。		どのような種類の費用についての情報が考慮されているか(例:経済評価、薬剤費)	1		
							費用についての情報を得た方法(例:ガイドライン作成グループに参加した医療経済学者、具体的な薬剤に対する医療技術評価の利用など)	1		
調査から得られた費用に関する情報/記述についての記載(例:治療内容ごとの具体的な薬剤費)	0/1									
収集した情報がどのようにガイドライン作成過程や推奨の作成に使用されたか	0/1									
21	ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。	モニタリングや監査のための基準	ガイドラインの推奨がどれくらい適用されているか測定するためのモニタリングや監査の基準が提供されている。		ガイドラインの導入や推奨の遵守を評価する基準	0/1	P10-11			
					推奨を導入したことによる影響を評価する基準	0/1				
					測定の頻度と間隔についての助言	0/1	P10-11、各CQ			
					基準を測定する方法についての記述と定義	0/1	P10-11、各CQ			

公開前評価 AGREE Reporting Checklist(項目-基準別記載チェック表)

ガイドライン名: 軟質リライン材によるリラインのガイドライン2023【公開前評価】

作成団体名 : 日本補綴歯科学会

AGREE II 評価表		AGREE Reporting Checklist(日本語訳)				チェック 1=記載あり4名 0/1=記載あり1-3名 0=記載あり0名	掲載ページ	コメント	
領域	項目	見出し語	項目説明文	基準					
6	編集の独立性	22	資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。	資金提供者	ガイドラインの内容への資金提供者の影響が記載されている。	資金提供者または資金源(もしくは資金提供がなされていないことの明確な記載)	0/1	P11	資金提供者の記載が見当たらなかったため、明記するのが望ましいです。
						資金提供者がガイドラインの内容に影響を与えていないことの明記	0		
	23	ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。	利益相反	グループの全メンバーについて利益相反があるかどうか明記されている。	検討された利益相反の種類	0/1	P8、10	COIは委員別に開示することが望まれます。	
					潜在的な利益相反についての調査方法	0/1	P8		
					利益相反についての記載	0/1	P8		
					利益相反がガイドライン作成過程や推奨作成にどのような影響を与えたか	0			