

# 自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル (Concentrated Growth Factors : CGF) を用いた歯周組織等再生医療手術 説明書・同意書

## 第1. CGFを用いた歯周組織等の再生医療療法について

患者様ご自身の血液成分を使用することで、インプラント手術による創傷治癒を早くし、歯槽骨や歯周組織の再生・回復を促進することを目的とする治療法です。

インプラント埋入手術に際しては、歯槽骨の不足・骨質の脆弱等がある場合、埋入するインプラントの定着を促進させるために、歯槽骨造成などにより骨の増強を行うことがあります。その歯槽骨造成に関わる療法が、PRP療法及びCGF (次世代PRP再生) 療法です。

## 第2. 再生医療の種類

### 1. PRP療法

自家血小板血漿療法ともいいます。具体的には、

- ①ご自身の血液を腕から採血し、それを専用の遠心分離機にかけて血小板血漿 (PRP) だけを凝縮します。
- ②インプラントする場所に局部麻酔又は全身麻酔を行い、PRPを注射針で注入します。血小板に含まれている細胞増殖因子が、骨や歯茎など歯牙周辺組織の再生や回復を促進することにより骨造成を行う再生医療療法をいいます。

### 2. CGF療法

自己血由来のCGF治療は、抗凝固剤等の添加物を使わずに血液を遠心分離させ血小板濃縮フィブリン (言わばタンパク質の接着剤) を抽出し、加工し凝固したフィブリンメンブレンを様々な外科治療の際に用いる治療法です。

通常、10ccの採血で3～4cm立方のフィブリンゲルが精製されます。

CGFは、血小板濃縮フィブリン製材であり、血小板・成長因子が豊富に含まれた、完全自家血液由来のフィブリンゲルです。

CGF療法は、抗凝固剤・トロンビン (医薬品として販売されている) 等の添加物を一切用いないので感染リスクが低減され、最も安全な方法です。

## 第3. 本治療の対象となる患者様

本治療は健康状態の良好な方が対象となります。また、下記に該当する場合は対象外となります。

1. 重度の歯周病疾患
2. 重度の生活習慣病 (特に糖尿病、腎臓病、肝臓病) 疾患
3. 血管障害疾患 (心筋梗塞、脳梗塞、脳卒中等)
4. がん疾患の放射線治療中及び治療後
5. 先天性血液凝固因子欠乏症、白血病等の血液疾患
6. 喫煙者
7. ビスフォスフォネート服用の骨粗しょう症

- 8.重症心臓病
- 9.腎臓透析患者
- 10.コントロールされていない高血圧
- 11.末期の悪性腫瘍患者
- 12.精神疾患
- 13.手術に耐えられない全身状態と判断した場合

#### 第4. 手術名とその内容

(手術予定日：平成 年 月 日)

- 歯周組織等再生医療手術 PRP療法
- 歯周組織等再生医療手術 CGF療法

(挿入部位： )

1. 今回の手術では、インプラント等手術時の創傷治癒を早くし、歯槽骨や歯周組織の再生・回復等の促進を予定しておりますが、手術の状況により若干の変更をする場合があります。

精製したPRPもしくはCGFの挿入手術に際して、口腔粘膜（歯肉）の切開・剥離を行い、切開部位よりドリルを用いて骨に穿孔（穴を空けること）したうえで、挿入する手術法があります。挿入後は、口腔粘膜の縫合を行います。

2. 麻酔の方法・内容（全身麻酔・局所麻酔・鎮静療法）

再生医療手術は、全身麻酔下にて行う場合と局所麻酔下にて行う場合があります、どちらを選択するかについては、事前に埋入部位・手術時間・年齢・全身疾患の有無などを検討したうえで、患者さんのご希望を考慮し、主治医ないし麻酔専門医が決定し、患者様にご説明いたします。

全身麻酔の場合には、麻酔専門医が麻酔を担当します。

局所麻酔下で行う場合には、必要に応じて静脈内鎮静療法を併用いたします。静脈内鎮静法とは、静脈麻酔剤や鎮痛剤等を注射して治療の恐怖感や治療時の器具類による吐き気を防止する補助的な手段です。外科的処置における患者様の恐怖心を防止する場合に行うものです。

今回の麻酔法は、\_\_\_\_\_を行う予定です。

3. 手術の必要性和手術をしないときの経過予想

再生医療療法には、上記のとおり、PRP療法及びCGF療法があります。再生医療法を行わなかった場合は、再生医療法を行った場合と比較して、外科手術時の創傷治癒が相対的に遅れ、また、歯槽骨や歯周組織の再生・回復等の促進が期待できない可能性があります。

インプラント埋入手術に際して歯槽骨の不足・骨質の脆弱等がある場合、埋入するイ

ンプラントの定着を促進し、骨造成等により骨の増強を促すメリットがあります。再生医療療法を行わず、インプラント埋入手術をご希望されても患者さまの歯槽骨状態によって、お受けできない場合があります。

#### 4. 他の治療方法との比較と危険性

従来は人工骨を使うのが主流でしたが、人工骨には、生体親和性が高く安全性が認められているというメリットがあるものの、個人により吸収量が違っており感染症リスクが他の治療方法と比べ高いというデメリットがあります。

また、GTR法（※GTR法とは、歯周外科手術後に歯根膜の細胞がセメント質を再生しやすくする方法）は、骨再生が早く局所的に行えるというメリットがありますが、特殊な膜を使用することから、他の治療方法と比べコストが高く、かつ、手術が難しいという点が挙げられます。

これに対し、PRP・CGF療法は、他の治療方法と比べ、感染症リスクもコストも低く、加えて、学会においても多数の報告が国内外を問わず安全性の高い療法であると多数報告があります。

なお、再生医療療法の治療費用は、健康保険の適応となっておりません。原則として自由診療となり治療費用全額が患者様のご負担となります（但し、税の医療費控除対象になります。）。（※人工骨及びGTR法も保険適応ではありません。）

治療費は、患者様のインプラントを実施する部位、技法、骨状態によって異なりますので、治療に必要とする明細とその金額のお見積り作成し、ご説明を申し上げます。

#### 治療費のお見積り例

骨造成関連等料	_____円
インプラント材料及び技術等料	_____円
麻酔材料及び技術等料	_____円
薬剤等料	_____円

#### 5. 手術自体の危険性および考えられる合併症

(1) PRP・CGF再生医療療法自体は、安全性が高い手術ですが、患者様のインプラント部の状態により手術の難易度が変わります。そのため手術後に、歯肉からの出血・頬部腫脹・疼痛・発熱などの症状の出現が起こる場合があります。このような場合には、適切な薬物の投与（内服薬・点滴など）を行い、治療をいたします。

(2) 術後のしびれ（神経麻痺による知覚鈍麻）の発生または、感染により上顎洞炎・歯槽骨炎を誘発し、腫脹や疼痛をおこす可能性が考えられます。この場合には、直ちに処

置、治療を行います。

(3)非常に稀ではありますが、麻酔薬によるアレルギー性ショック症状の出現の可能性があります。この場合には、当該薬を直ちにやめ症状確認後適切な処置をおこないます。

## 6. 術後の注意点

手術後は、翌日の処置として局所洗浄消毒を行います。縫合処置を行いますので約一週間後に抜糸を行います。

## 第5. 採取した試料等（血液又はCGF）の保管及び廃棄

採取した試料等は基本的にすべて治療に使用するため保管は行いません。治療後、採取した血液、又は作製したCGFが使用されず残った場合は、医療用廃棄物として適切に処理します。

## 第6. 守秘義務

診察・治療に関する個人情報、当院で定めた個人情報保護規程に従って厳重に取り扱い、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されるよう取り計らいます。

## 第7. 知的財産権等

本治療に係る特許権・著作権その他の財産権又は経済的利益は当院に帰属します。

## 第8. 当院でのCGFを用いた治療の提供について

提供する再生医療等の名称：

口腔インプラント治療に伴うCGF（Concentrated Growth Factors：自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル）法による顎骨再生術又は歯周組織再生術

- ① 厚生労働大臣に提出した再生医療等提供計画に基づいて実施します。
- ② 上記提供計画に記載されている本治療の安全性・妥当性については、医療法人社団順朋会再生医療等委員会で審査を受けています。

### 【委員会お問合せ窓口】

東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 402

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 事務局

TEL：03-5579-8971

第9. 本治療に係る医療機関等の情報

本治療を実施する医療機関の名称 (細胞の提供を受ける医療機関の名称)	医療法人 SHPI こばやし歯科クリニック
管理者	
本治療の実施責任者	
治療を実施する歯科医師	
細胞の採取（採血）を行う歯科医師	

## 第10. 再生医療手術の同意について

歯科医師の説明に対し十分ご理解頂けましたら、以下の同意書に署名をお願いいたします。ご署名後、お考えが変わり下記のご判断を変えられても患者様に不利益等はございませんので、その場合はご遠慮なくお申し出ください。また、手術にご同意を頂いても手術当日の患者様の健康状態によっては、実施できない場合もあります。

### 1. 上記の説明を受けました。

その内容について

- 内容は理解しましたので、納得して手術に同意します。
- 内容は理解しましたが、今回の手術には同意しません。

### 2. 要望

---

---

---

---

## 同 意 書

私\_\_\_\_\_は、歯科医師\_\_\_\_\_より、上記の説明を受け、内容を理解した上で、再生医療手術を受けること及び前記歯科医師の治療方針を受け入れることに同意します。

平成 年 月 日

患者様または保護者姓名：（自署）\_\_\_\_\_ (印)

### 【お問合せ窓口】

医療法人 SHPI こばやし歯科クリニック  
茨城県日立市大和田町 684 番地の 1  
電話番号：0294-52-6480