

顎骨欠損に対する多血小板血漿療法に関する同意書

兵庫県立尼崎総合医療センター 病院長 様

- 1 私は _____ 医師から下記の説明を受け、その内容につき理解しましたので、この治療を選択し依頼します。
- 2 私は、治療の過程において、上記医師が必要または望ましいと判断されるときには、予定されている治療を変更あるいは中止することに同意します。
- 3 私は、治療の結果については必ずしも保証されておらず、一定の割合で目的を達成することができない場合もあることを理解しました。

説明を受けた日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
内容を理解し治療に同意した日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(署名)

患 者 本 人 氏名 _____

※自筆で署名される場合押印は不要とする

(患者本人にかわって署名される場合)

患 者 氏 名 _____
親 権 者 } 住 所 _____
代 諾 者 } 氏 名 _____
その他親族 } 患者との続柄 _____

===== 記 =====

(説明者) 歯科口腔外科 _____ 医師 (署名) _____
医師 (署名) _____

(同席者)
(署名) _____ (署名) _____

[以下、医師記入欄]

※説明した項目の口にチェックをいれる

☐ 1 診断名: _____☐ 2 現在の病状: _____☐ 3 治療の内容

① 治療名: 多血小板血漿療法 (PRP 療法)

併用手術: 顎堤形成術 / 骨移植術 / 顎骨腫瘍 (顎骨嚢胞を含む) /

その他 () ※ 別途併用手術の説明 (同意書) があります

② 治療の概要:

多血小板血漿療法とは、あなたから採血した血液を調整して、血小板を多く含む血漿を精製します。これを多血小板血漿 (platelet-rich plasma 以下 PRP 療法) と言います。この PRP は、傷を治したり骨を形成したりするのに有効な成長因子 (サイトカイン) を含有しています。その働きを利用して組織再生を図るのが PRP 療法です。骨代謝が悪くなり、骨ができにくくなった方が主な対象になります。



手術や病気等で骨がなくなった部位に、PRP を補填した後、感染を起こさないように粘膜を密閉して骨徐々にができるのを待ちます。

顎骨増生を目的とした従来の骨移植術は古くから行われています。しかし、骨が再生される量が少ないことや、感染にも弱く、成功率はせいぜい50-70%でした。この顎骨増生におけるPRP療法は、15年以上前から世界中の医療施設で使用されており、同時に精製法の開発が進み、多くの臨床使用が報告されています。主に歯周病で歯の周りの骨がなくなったり、腫瘍切除で顎骨が大きく欠損したり、上顎の骨の厚みがなくなり人工歯根を植立するには足らなくなったりした場合に、従来の骨移植に併せて用いられています。有害事象の報告はありません。私たちの経験では、従来の骨移植術に比較して、骨が早期に形成され、感染に対しても比較的強く、治療部位の術後感染がなければ、成功率は94%以上です。また、副作用も少ない安全な治療法です。また、あなたご自身の血液を使いますので、輸血のように未知の感染症にかかるリスクやアレルギー症状を発症することはありません。しかし、貧血（ヘモグロビン 11.0g/dl 以下）、糖尿病（ヘモグロビンA1c 7.0%以上）、抗がん剤や免疫抑制剤の投与が必要な疾患、肝機能障害、心臓疾患、全身の状態がとても悪かったりすると、PRP 療法を行えないこともあります。

③ 具体的な治療内容：

- この治療法で、手術当日に採血する血液の量は、あなたの顎骨欠損の大きさにより変わりますが、30-60ml 程度です。それをもとに病院内の機器を使い、PRP を3-6ml ほど精製して使用します。
- 顎骨増生を行う部位の口腔粘膜を切開して顎骨欠損を開けます。そこにPRP を単独もしくは周囲から予め採取した骨を顆粒状に粉砕したものと混合して泥状にして補填します。その後、感染が起らないように切開した粘膜をきちんと縫合します。また、術後感染防止のために手術当日から2-3日の抗生剤の点滴を行います。
- 数日後に手術創の状態を確認して抜糸を行い、3か月後、6か月後、1年後にレントゲン撮影により、骨増生量を計測し効果判定をします。骨増生の量には、個人差がありますが、50%以上の骨増生が観られれば、目的を達したものとしています。

④ 治療費用は、入院費または①で選択した従来の手術費に含まれます。

⑤ 手術日： 西暦 年 月 日

（予定入院期間： 術後約 日間）

⑥ 治療を行う医療機関の名称： 兵庫県立尼崎総合医療センター

管理者： 院長 平家俊男

実施責任者： 歯科口腔外科部長 藤村和磨

⑦ 治療を行う医師： _____

⑧ 麻酔： 局所麻酔 / 全身麻酔

※全身麻酔の場合は、麻酔科医師による説明後に同意書への署名が必要です

☐ 4 採血について

- 採血にあたっては、必要量の採血が可能であること、重度の骨代謝疾患や内分泌代謝疾患、局所の感染を有していないことが実施の条件となります。また、採血には年齢制限を設けていませんが、未成年者から採血を行う場合は親権者の同意を必要とします。

☐ 5 予想される合併症など

- 術後感染： 治療部位は、治療開始前に感染がないかどうかの確認はしますが、口腔は非常に多くの細菌が常在していますので、術後感染が生じる可能性があります。感染が生じた場合は、PRP 療法は一旦中止となり、感染したPRP を除去します。
- 薬剤に対するアレルギー反応： 使用する抗菌剤や麻酔薬によりアレルギー反応が生じる可能性があります（ショック、悪性高熱、意識障害、異常感覚、発疹などです）。



その場合、必要な治療を行い対応いたします。

- ・ 再生された骨が数か月で吸収してしまう可能性があります。原因は、主に感染と考えられています。そのため、必要に応じて繰り返しPRP 療法を行う場合もあります。

□ 6 他の治療法の有無及び内容

- ・ PRP 療法以外には、顎骨増生を目的とした従来の骨移植術がありますが、骨形成量に限度があること、人工骨代替材料の場合は骨化に時間を要すること、感染に弱いことなどが課題としてあげられています。PRP 療法では顎骨増生促進効果が期待され、早く治る可能性があります。また、外科的治療と比較した場合、身体的・精神的負担は軽くすみます。

□ 7 治療を行わなかった場合に予想される可能性

- ・ 手術目的である機能障害の改善は得られませんが、骨欠損部位はPRP 治療されなくても、そのものには変化はありません。

□ 8 治療中に予想される変更又は追加内容とその可能性

- ・ 今回の治療の目的を達成するために、治療中（手術中）に感染部位や腐骨部位などがあれば、それを除去して手術を行います。その他、手術部位の状況によりやむを得ず術式の変更もしくは追加を行うことがあります。

□ 9 治療後の注意事項

- 1) 食事摂取時には、創部を安静にするための口腔内保護床を使用してください。
- 2) 口腔内は清潔にしてください。手術創部の異常があれば、下記の担当者に連絡してください。

□10 治療で得られた情報の利用について

治療に関するデータを将来に医学教育のために利用させていただくことがあります。
ただし、個人を特定される情報は含まれていません。

□11 同意の撤回について

今回の再生治療でのPRP 療法を受けることは任意であり、PRP 治療に同意し手術が決定した後、ご自身の意志でこれを撤回することができます。これにより、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、従来の治療法のみに変更して手術を受けることもできます。いつでもご遠慮なくお申し出ください。

□12 付記事項

- ・ 治療後に健康被害が生じた場合は、責任をもって対応いたします。
- ・ 事後に安全性に関しての疑問が生じた場合に確認できるように、治療に用いた多血小板血漿の残りを -180 度で凍結保存し 10 年間保管し、その後、適切に廃棄します。また、将来それを他の目的に使用することはありません。
- ・ この同意書は、今回の治療についてできるだけ詳しい説明を行うための書面です。私たちは治療に最大限の努力をいたしますが、非常に稀なことですが不測の事態が生じる可能性があります。こともご理解願います。
- ・ なお、この治療に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属は兵庫県立尼崎総合医療センターとします。

□13 兵庫県立尼崎総合医療センター認定再生医療等委員会について

本治療は、院内の認定再生医療等委員会にて審議を行い、再生医療等提供計画として厚生労働大臣から許可を得ているもので、治療後の結果を厚生労働省に報告を行っています。



審議業務：認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らし審査を行い、下記の場合に再生医療等提供機関の管理者に意見を述べることになっています。

- ①再生医療等の提供が原因と疑われる疾病、障害、死亡や感染症等の報告を受けたとき
- ②再生医療等の提供の状況について報告を受けたとき
- ③再生医療等の安全性の確保や再生医療等の適正な提供のため必要があるとき

問い合わせ先： 兵庫県立尼崎総合医療センター総務課 担当者 清水
電話 06-6480-7000

- 14 苦情や問い合わせがありましたら、下記の担当者に直接連絡してください。
電話 06-6480-7000（代表）内線 2380 歯科口腔外科 藤村和磨まで
FAX 06-6480-7001