



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、顎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（もしくはPRF）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. 手術の必要性と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（もしくはPRF）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、顎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顎骨の不足・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顎骨状態によって、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（もしくはPRF）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（もしくはPRF）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・顎骨炎を誘発し、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4 個人情報の保護に関する事項

1. 個人情報を取扱うにあたっては、当院の個人情報取扱実施規程を遵守します。
2. 再生医療等の提供の状況を認定再生医療等委員会及び地方厚生局長へ報告することを目的として、患者様の個人情報を必要な範囲で認定再生医療等委員会及び地方厚生局長へ提供します。

## 第5. 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ありませんので、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)