

ピーアールジーエフ エンドレット

## PRGF-Endoret療法を受けられる方へ

この説明文書は、あなたに「PRGF(Plasma Rich in Growth Factors)-Endoret 療法」の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意志にもとづいてこの医療を行うかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医から説明を聞かれた後、十分に考えられてからこの治療を行うかどうかを決めてください。また、不明な点があればどんなことでも遠慮なく質問してください。

当院では、より良い医療を患者様に提供するために最新の治療技術を応用しています。なお、これから説明しようとしている技法は保険診療外の自由診療となります。

### 1 歯科治療での PRGF-Endoret 療法の目的

PRGF-Endoret 療法は、歯科インプラント治療、歯牙移植治療及び歯周組織治療における歯槽骨並びに歯周組織の再生を早めます。

### 2 PRGF-Endoret 療法の実際

この技法は、スペインの E.Anitua 博士によって開発され、スペイン BTI 社によって実用化されたもので、本人の血液中に含まれる各種成長因子を効果的に活用し軟組織や骨の再生を促進する技術です。

以下の手順で治療を行います。

- 1) 静脈からあなたの血液を 8.5ml から 136ml 採取いたします。
- ※ 採血する際に血液抗凝固剤としてのクエン酸ナトリウム入りの採血管(BTI 社製 専用採血管 欧州医療機器クラス II b 認証済：日本では未認可)を使用します。
- 2) 採取した血液を BTI 社製の遠心分離機で 8 分間遠心分離します。
  - 3) 遠心分離後血球部分と血漿部分に分かれますが、血漿部分を 2 つの部分に分画して滅菌試験管 (BTI 社製 欧州クラス II b 認証) に取り分けます。
  - 4) 分画した血漿部分の一部はそのままにして、一部は 10%濃度の塩化カルシウム (BTI 社製 欧州クラス II b 認証済：日本で未認可) を微量加えた上で治療部分に戻されます。

### 3 期待される効果

現在報告されている症例を例示します。

- 1) 歯槽骨とインプラント体の早期の結合ができます。
- 2) 歯槽骨及び歯周組織の再生促進でおよそ 40%の治療期間が短縮できます。

なお、本技法はあくまで本人の自己治癒力を効果的に促進するもので、結果については個人差があり、思うような結果が得られないケースも起こりうることはご理解下さい。

#### **4 治療に関する費用**

今回使用する医療は保険適用ではありません、自由診療扱いとなります。また同時に処方いたします、化膿止め、鎮痛剤、洗口剤も自由診療扱いとなります。

※具体的な費用については、別途見積もりをご確認ください。

#### **5 予想される副作用**

採血の際、まれに一過性の腕の内出血や、一時的な手の痺れなどが発生することがあります。しかし本採血は一般と同様の方法で行われるものであり、これらの症状は通常いずれも重篤なものではありません。

#### **6 プライバシーの保護、機密保持について**

この技法に際して得られた結果は学術報告に用いられる可能性があります。しかし個人の診療情報が外部に漏れることはありません。あなたの名前はもちろん、個人を識別する情報はこの研究の結果の報告や発表に使用されることはありません。

#### **7 同意されない場合に生じる不利益について**

この PRGF-Endoret 療法を受けるかどうかはあなたの自由で、同意されない場合に生じる不利益はありません。その場合、ご希望される PRGF-Endoret 療法ではなく、一般の治療をお受けいただくことは可能です。

#### **8 同意された後、いつでもこれを撤回できること**

この PRGF-Endoret 療法を受けられることに同意された後でも、治療開始前であれば、不利益なく、いつでも同意を撤回することができます。

#### **9 文書による同意**

PRGF-Endoret 療法を行うに当り患者様の同意を得たいと思います。以上の内容を十分理解し、納得された上で同意書に署名をお願いします。何かわからないことがあれば、遠慮なく担当医に聞いてください。

※ 患者様が未成年の場合は保護者様の同意をお願いします。

#### **10 PRGF-Endoret 療法を受けられない人**

本人が感染症にかかっている場合、重症心臓病／先天性血液凝固因子欠乏症／白血病／腎透析患者／末期の悪性腫瘍患者等の疾患等を患っている場合、ご本人から合意を得ることが困難な場合、本人から同意を得ることが困難な場合、PRGF-Endoret 療法を受けることはできません。

ピーアールジーエフ エンドレット  
P R G F-Endoret  
療法

原本は当院が保管し、  
写しを本人に交付しま

## 同意書

医療法人社団絨誠会  
尾池歯科医院 御中

1. 私は、貴院の PRGF-Endoret 療法、またはその他の治療を受けるに当たり、その療法を理解し、治療方法に同意し、治療の開始を依頼いたします。また、医療方法に関わる諸問題に対しては何ら異議を述べません。

2. 私は、下記の点について説明を受け了解しました。

1. 歯科治療での PRGF-Endoret 療法の目的
2. PRGF-Endoret 療法の実際
3. 期待される効果
4. 治療に関する費用
5. 予想される副作用
6. プライバシーの保護、機密保持について
7. 同意されない場合に生じる不利益について
8. 同意された後、いつでもこれを撤回できること
9. 文書による同意

3. 保証人は以上の内容を確認すると共に、本人の治療にかかる費用について保証責任を負うことに同意いたします。

平成 年 月 日

本人 住所

氏名

Ⓜ

電話

代諾者（本人の依頼に基づき署名を代行する者）

住所

氏名

Ⓜ

本人との続柄

電話

保証人 住所

氏名

Ⓜ

本人との続柄

電話

## 同意文書

医療法人社団絨誠会  
尾池歯科医院 御中

1. 提供される再生医療等の内容
  2. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
  3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
  4. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
  5. 当該治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
  6. 治療開始前であれば同意の撤回をする機会が確保されていること
  7. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
  8. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
  9. その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項
- 当該治療から得られた治療成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること

説明日： 年 月 日

説明者： \_\_\_\_\_

説明補助者： \_\_\_\_\_

上記各項目について、担当医師より同意説明文書を受け取り、説明を受け、その内容を理解しましたので、同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： \_\_\_\_\_

代諾者署名： \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_