患　者　さ　ん　へ

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

|  |
| --- |
| この冊子は、担当医師による再生療法の内容についての説明を補うものです。  この再生療法の内容を説明しますので、内容をお読みいただき、担当歯科医師の説明を聞かれた後、十分に考えてからこの再生療法を受けるかをご自身の意思によって決めてください。　また、何かわからないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、遠慮なく担当医師にご質問ください。  《この再生療法に関する問い合わせ・相談窓口　》  再生医療責任医師氏名（所属・職名）　　永田　昌毅　　　（　顎顔面口腔外科 ・　准教授　）  　　　　　　　　連絡先：　　　　025－227－2954　 ＜口腔外科・外来＞  025－227－2885　 ＜医局＞  025－227－28８４ ＜研究室＞  070-6512-1453　　＜PHS＞  新潟大学医歯学総合病院　顎顔面口腔外科  〒951-8514 新潟市学校町通２番町５２７４番地 |

第　１　版　　　　 作成年月日　　　平成　２７年　７月　１日

第　２　版　　　　 作成年月日　　　平成　２７年１２月　１日

第　２－１　版　　作成年月日　　　平成　２８年　８月３０日

第　２－２　版　　作成年月日　　　平成　３０年１１月２６日

**１．はじめに**

あなたは現在、歯槽骨あるいは顎骨に骨の吸収あるいは欠損を有しています。このような病状に対して、通常は自家骨や人工骨の移植が行われています。2007年から当病院において歯槽骨に欠損を伴う病状を有する患者さんに対して、従来の自家骨移植に、新たに培養自家骨膜細胞を組み合わせた新しい歯槽骨顎骨再生療法を実施し、臨床的に有効であることがわかりました。この成果をふまえ、さらに多くの患者さんにこの骨再生細胞療法を適用することを開始しました。当院では、関連法規を遵守し、再生療法の内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権および安全を十分検討し、問題がないと考えられた療法を厚生労働省に届け出をしたうえで行っています。

**２．培養自家骨膜細胞による骨再生療法の目的**

歯槽骨と顎骨は歯や先天的な原因の疾患のために、様々な欠損を生じます。この歯槽骨顎骨欠損は、食べる・話す・顔貌などに大きな影響を及ぼしてします。培養自家骨膜細胞による骨再生療法は従来の自家骨移植に、新たに培養自家骨膜細胞を組み合わせることによって、これまでは治療が難しかった広範囲で複雑な形の歯槽骨・顎骨欠損を再生することを目的としています。これまでは歯の周囲に限った歯槽骨再生が限界でしたが、過去の臨床試験の結果から、自家骨や人工骨を使った骨再生療法に比べて、培養自家細胞を併用した新しい骨再生療法が効果や安全性の面で優れていることが明らかになっています。

**３．この再生療法の方法**

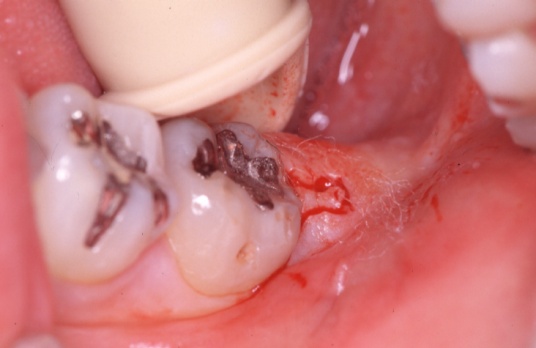
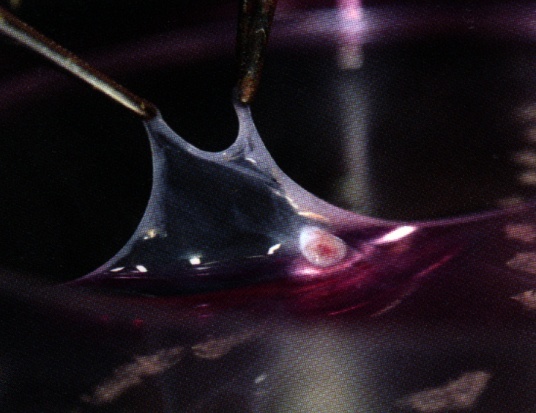
①対象となる患者さん

この治療の適応となる患者さんは歯や薬剤が原因の感染、口腔の良性腫瘍・悪性腫瘍および腫瘍類似の疾患、外傷およびそれに起因する感染、口唇裂口蓋裂・顎骨の形成不全・無歯症などの先天疾患、による歯槽骨や顎骨の欠損を有する16歳から80歳の患者さんです。

②治療の方法

骨再生手術に先立って、外来手術室において局所麻酔下で下顎大臼歯付近の骨表面から骨膜組織を10×5mm程度提供していただき、この組織から６週間かけてシート状の培養自家骨膜細胞を製造します。これをご自身の骨再生手術時に施用します。

**骨膜組織採取　　　自己培養骨膜細胞シート**



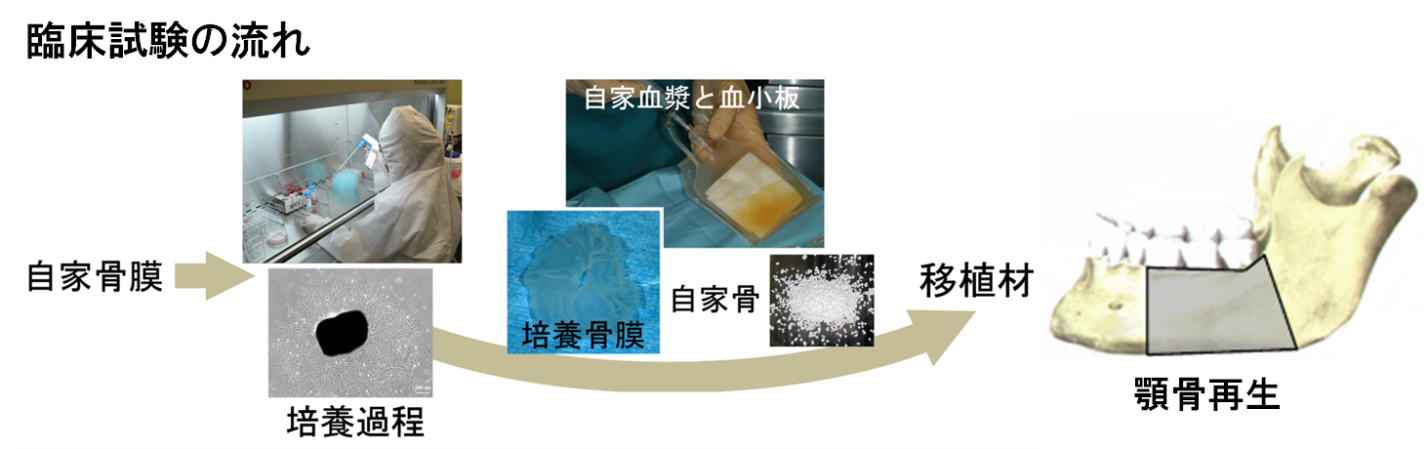
従来、様々な疾患のため生じた歯槽骨・顎骨欠損部位に対しては自家骨の移植や人工骨による補填が用いられてきました。これらには細胞成分が含まれていないために、その効果にかなりのばらつきがありました。　それに対し培養自家骨膜細胞を用いた骨再生療法は、患者さんご自身の骨を作る細胞を培養によって増やし、それを骨がなくなった部位に自家骨膜細胞、少量の自家骨と多血小板血漿を混合して移植し、骨を再生させるものです。

培養自家骨膜細胞の投与は従来の骨移植法に比べ優れた骨再生効果と骨採取量の減少（自家骨採取による不快な症状を少なくする効果）をもたらします。

培養自家骨膜細胞と混合して施用する多血小板血漿（血液の成分）は手術の直前に患者さんご自身から50mL採取します。この多血小板血漿には血管や組織の再生を促進する効果があり、手術創の治癒を促進し、移植術後の術後感染のリスクを少なくする効果を期待できます。

自家骨は骨再生手術の際に口腔内の顎骨、稀に腸骨（骨盤）のから採取します。あなたの採取部位については手術前の手術説明の際に詳細を説明します。前述のようにこれ自体が術後の不快な症状を増悪する原因ですが、培養骨膜の投与によって自家骨の採取量を半分以下に減量できますので、それに応じて不快症状を少なくできます。

移植手術は骨再生手術の種類と範囲に応じて局所麻酔あるいは全身麻酔のいずれかを選択します。詳細については手術の前に予定する手術の範囲と共に、局所麻酔と全身麻酔の各々の利点と共にリスクを説明してご理解をいただいたうえで、患者さんご自身の希望を考慮に加えて、麻酔法を選択します。



③検査項目

安全性と有効性を判定するために、問診、血液検査、画像診断からなる検査を行います。一般の歯科治療と手術の際の局所あるいは全身麻酔手術の支障となる重篤な全身疾患がないことを確認し、治療の方法を決めるためのエックス線写真やCT画像を治療に先立って撮影します。手術後は定期的に受診をいただき治療した部位の治癒の経過を診察します。術後６か月・１２か月・３６か月以上経過後に再生治療の計画立案や再生した骨の状態を評価するためにCT画像やエックス線写真の撮影を行います。移植術後１２か月および３６か月以上経過の時点での撮影については、再度撮影の目的と必要性について説明し、理解と同意を得たうえで実施します。



**４．予想される臨床上の効果およびリスク**

培養自家骨膜細胞は骨の形成を促進し、良質の骨を形成する効果があり、自家骨の採取量を減らし、手術をより軽いものにして、安全な骨再生が期待できます。

過去の施用経験において問題は生じていませんが、この療法は一般の骨移植手術に伴うリスクとともに、自家細胞とはいえ、体外で細胞を増やす（加工する）操作を行うものあり、細胞療法に特有のいくつかのリスクを完全には否定できないことをご理解ください。

**【従来の骨再生治療との比較】**

歯槽骨・顎骨の欠損や不足に対する骨再生療法として、一般には自家骨や人工骨の移植が行われています。これらの方法は細胞培養が不要で容易に行うことができますので、最も広く行われている方法であり、希望されれば選択することが可能です。しかし、その効果については、自家骨移植後3年たった時点の計測結果でも正常な骨になっていないことが示されています。特に、人工骨では移植後に感染を起こし、移植材の除去が必要になる場合があり、一見感染しない場合でも完全に自分の骨に置き換わらない可能性があります。培養自家骨膜細胞を用いた骨再生治療は、患者さんご自身の骨膜細胞を培養で増やし、それを移植して自分の骨を再生させる療法です。この方法は臨床試験の結果では、前述の自家骨移植に比べて骨を作る効果と骨を維持する効果が共に優れ、およそ1年で良質な骨を再生できることが示されています。

（１）感染リスク

①培養試薬・機器による感染

　本再生療法で用いる培地中のウシ胎仔血清の安全性については下記の通り、品質を規定し、医療上の施用の安全性を管理しています。現時点で関連する以下の行政指針に適合が確認されたものを使用します。（「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（（平成20年2月8日　薬食発第0208003号医薬安全局長通知）および「生物由来原材料基準」（平成15年5月20日　厚生労働省告示第210号、平成16年3月30日　厚生労働省告示第157号、平成16年7月5日厚生労働省告示第262号）に基づき点検を行ったものを使用いたします。）したがって、生物由来材料を介しての感染のリスクは国内外で求められる範囲でコントロールがなされています。

＜自己培養骨膜シートに用いられるウシ胎児血清の仕様規格＞

１）原産地

　　オセアニア（オーストラリア、ニュージーランド）に限定（BSE非発症国）

２）ウィルス試験

　　FDA（米国食品医薬局）の動物由来医薬品原料のウィルス試験基準CFRtitle9,

　　　　　　　　Part113.53に従った試験方法、判定基準に適合。

３）輸出検疫証明書

　　出荷国の発行するBSE非感染国である証明書

４）品質試験成績書

　　無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ試験、蛋白分析等

５）放射線照射証明書

　　ガンマ線照射25kGyの照射（ウィルスバリデーション試験済みの条件

６）殺場の個体識別管理

　　現地視察により運用体制を確認済み

７）飼育場の健康管理

　　健康なウシのみを使用

８）個体へのトレーサビリテイ

　　記録による管理

９）GMP適合製造施設

　　医薬品原料製造施設としてFDA査察を定期的に受けている。

　　製造施設の手順の文書化、衛生管理、施設管理等

②培養操作による感染

培養操作に際しての感染を予防するために以下のような対応を行っています。

１）培養施設や機材の環境と性能を定期的に検査して、清浄で一定の培養環境を維持しています。

２）細胞を培養する部屋を一般の臨床から完全に隔離し、常時施錠と培養従事者以外の入室を制限しています。

３）培養室の入室や機材搬入の無塵化、入室時の防塵衣の着用、等を整備し、人や機材の移動に伴う汚染物の侵入を制御した培養施設を完備しています。

４）培養操作は常に患者さんごとの個別的取り扱いを行い、患者さんごとに作業室の不活化操作（清拭消毒と紫外線照射）を徹底しています。

５）患者さんごとに個別の培養装置を使用しています。

細胞の培養に際してのこれらの方法の徹底によって、感染のリスクを徹底してコントロールしています。

③手術後の創部感染のリスク

本再生療法は自家由来の細胞と骨を主に口腔内から採取して、それを口腔内の移植床に戻し移植します。口腔は一般にたいへん細菌の多い部位ですので、無菌で手術を行うことはできず、手術創の感染を生ずることがあります。その結果、移植材が生着しないことが概ね50人に1人あります。そのような場合は壊死した移植材を除去し、新たに移植をやり直す必要があります。

（２）アレルギー

①動物由来材料アレルギー

　本再生療法は自己細胞を用いるので、免疫拒絶はなく、アレルギーを惹起するリスクは理論上ありません。その一方で、培養にウシ胎仔血清を使用しますので、以下のようなウシ由来成分に起因するアレルギーに配慮します。

１）ウシ由来成分アレルギー（牛肉、薬剤カプセル、化粧品、等）について詳細に問診し、疑いがある場合は施用しません

２）使用前に培養骨膜細胞を生理食塩水で繰り返し洗浄し、培地成分を除去しています（洗浄効果の検証実験では、牛由来の蛋白質は検出限界以下でした）。

その他、私たちが日常的に食していることや、ウシ血清を用いる培養皮膚移植が現在世界的に広く実施され、目立った有害事象の報告がないことから、安全性は医療用の実用域にあると判断しています。

②培地に含まれる抗生物質に対するアレルギー

培養に使用する抗生物質は移植前の洗浄操作で洗浄しますので、残存していても極めて低濃度であると考えられます。しかし、微量の抗生物質に起因するアレルギーの可能性を配慮し、薬剤アレルギー（特に抗生物質）の既往を有する患者さんへの本細胞療法の適用は行いません。

（３）移植後細胞の変性

これまで再生医療全般において、培養細胞の腫瘍化に起因する副作用や危険の発生は知られていません。確率は低いですが、培養操作による細胞の腫瘍化や性質の変化の可能性は完全に否定できませんので、本再生療法では次の観察と検査を実施しています。

１）培養中の細胞の形を顕微鏡で継続して観察します。培養細胞の変化では、増殖の速さや様式に変化を生ずることが知られています。本再生療法で用いる培養骨膜細胞は均一な細胞の形と配列をとるので、細胞の変化は顕微鏡による観察で見つけやすい特徴があります。本再生療法の過去の全ての例では、腫瘍化を示すような細胞の異常は観察されていませんし、最長8年に及ぶ治療後の経過で、細胞の変化による危険は観察されていません。もし培養細胞に変化を認めた場合は、再生医療実施責任者が培養および移植の中止する規定を設けています。

（４）自家骨採取に伴うリスク

　 本再生療法では自家骨を採取し、それを細胞と共に移植します。自家骨の採取は口腔内

の下顎あるいは上顎、稀に口腔からの採取が十分でない場合は腸骨（腰の骨）から行いま

す。採骨手術は移植手術に加えて、それ自体が術後の腫れや痛み、術後感染のリスクを伴

います。培養骨膜細胞を使うことによって、必要な採骨量は50％以下に減量することが

可能であり副作用や偶発症の程度と頻度を減ずることができます。しかしながら、あくま

で本再生療法では採骨によってもう一つの手術侵襲を生じ、上記の副作用とリスクを生

ずることをご理解ください。予想される不快症状や偶発症に対しては適切な対処を行い

ます。

（５）患者さんの細胞の取り違えや個人情報の漏えい

①患者さんごとの培養操作

複数の患者さんの培地交換などの操作を同時に行いません（感染リスクの項でも既述）。また、組織採取および移植については原則的に複数の患者さんで同時進行は行いません。

②患者さんのコードNo.による管理

患者さんコードNo.を用い、培養操作者および施術者が容易に判別できるようにしています。これは患者さんの情報漏洩を防ぐ目的でも用いられています。カルテの閲覧についても、担当者以外の閲覧は病院において一般に行わないルールがあり、これを遵守します。

**５．余剰骨膜シートの取り扱い**

何らかの理由で移植手術に使われない培養骨膜シートが出た場合、移植以外の他の目的に流用しないように厳密に医療用廃棄物として廃棄されたことを確認します。ただし、安全管理とデータ保存の目的で一部の培養骨膜シートについては細菌成分の解析やPCR解析を行うことがあります。

**６．　他の骨再生療法について**

あなたがこの再生療法を希望されない場合には、従来の標準的な治療が行われます。自家骨の移植による骨の欠損部の再生がその範囲で可能です。新たな成分の使用が無いのでその点では安心して行うことができます。一方で、移植に必要な骨の採取が2倍程度になりますので、術後回復の延長や入院期間延長の可能性があります。治療法による効果と副作用の疑問についてはご理解をいただくまで説明をいたしますので、いつでもご質問ください。

**７．　再生療法に起因する健康被害が生じた場合に受けることができる治療について**

培養自家骨膜細胞を用いた骨再生療法が原因である可能性がある口腔顔面および全身症状を生じたと判断される場合、再手術によって移植材を除去します。もし培養自家骨膜細胞の施用が原因であれば、不具合の症状は治癒することが期待できます。回復が確認できた時点で、従来の治療法である単純な骨移植を再度適応することが可能です。したがって、この再生療法の実施に関連すると思われる不快症状や健康上の変化があった場合には、必ず担当医にお知らせください。原因の特定と適切且つ最大限の対処をいたします。

**８．　自由意思による同意**

この再生療法を受けるか受けないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談し、よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。たとえ、再生療法を希望されない場合でも、その後の治療などに何ら不利益を受けることなく、当病院において標準的な治療を受けることができます。

**９．同意撤回の自由について**

いったんこの再生療法を受ける同意をした後でも、いつでも同意の撤回をすることができます。その場合でも、あなたには何ら不利益を受けることなく、当病院における標準治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師にできるだけ中断の理由などお知らせください。これはあなたの健康管理に万全を払うためです。

**１０．この再生療法の継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合の対応**

　この培養自家骨膜細胞投与による骨再生療法についてお聞きになりたいことがあれば、再生医療責任歯科医師または分担歯科医師に遠慮なくおたずねください。将来、本再生療法を受けた他の患者さんから、効果あるいは副作用についての新しい情報が得られる可能性があり、その情報によりあなたが再生療法の取り止めを希望することも考えられます。したがって、この再生療法に関する新しい重大な情報（研究の効果、危険性、副作用などについて）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、治療の継続の意思をもう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

**１１．この再生療法を中止していただく場合の条件について**

　あなたがこの再生療法の取り止めを希望される場合だけでなく、治療を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合は、再生療法を中止していただく場合がありますのでご了承ください。その場合はすぐに中止の理由を説明致します。

* 再生療法に際してあなたに好ましくない症状などが発現し、治療を中止すべきと再生療法担当歯科医師が判断した場合
* 再生療法の開始後、あなたがこの療法の対象となっている病気ではないことがわかった場合

・再生療法の開始後、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合

・あなたの病気が改善して、この再生療法による治療を続ける必要がないと再生療法担当歯科医師が判断した場合

**１２．患者さんのプライバシー保護および診療情報の扱いについて**

　この再生療法を担当する歯科医師および医師、並びに培養士があなたの治療内容を分析する必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして（連結可能な匿名化）閲覧と分析を行います。また、診療の過程で得られる効果や副作用についての情報を分析することによって得られる知見は将来の医療の発展のために必須でありますので、関連学会や学術誌に公表されることがあります。その場合はあなたの個人情報は厳重に守られ、第三者には個人を特定できないように配慮されます。厚生労働省に本再生療法に関する記録が報告されますが、その際にも同様に患者さんのプライバシーは守られます。患者さんおよび代諾者等の希望があれば本再生療法に関する資料を入手または閲覧することができます。再生療法の結果得られたすべての情報の処理と公表についてあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、診療情報の活用についてあなたの同意が得られたことになります。本再生療法の計画・実施・報告において、情報の分析結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は存在しないこと、および再生医療にともなう研究活動が被験者の権利・利益を損ねることがないことを確認いたします。

**１３．記録の保存**

骨再生療法に用いた培養自家骨膜シートは10年間冷凍保存するとともに、診療文書の一式についても再生療法実施後10年間保存します。

**１４．患者さんの費用負担について**

患者さんには薬剤および細胞施用の費用、入院費、手術費の負担を実費でお願いしています。

**１５．賠償保険制度への加入について**

この再生医療を受けた患者さんに健康被害等が発生し、その原因が再生医療の実施に起因するか否かに関わらず、必要な場合に賠償保険による賠償が考慮されます。

**１６．臨床責任医師または分担医師の氏名，職名および連絡先**

　　臨床研究責任医師：本再生療法について責任を持つ医師です。

　　　　　　職名　　　顎顔面口腔外科　　准教授

　　　　　　氏名　　　永田　昌毅

　　　　　連絡先　　　025-227-2954（口腔外科外来:9:00-17:00）、025-227-2884（研究室）、

　025-227-2885（医局）

　　この再生療法を担当する医師および連絡先は以下の通りです。

　　あなたの担当医師は

職名　　　顎顔面外科診療室　教授

　　　　　　氏名　　　 高木　律男

　　　　　連絡先　　　025-227-2954（顎顔面外科外来:9:00-16:00）、025-227-2885（医局）

職名　　　インプラント治療部　病院准教授

　　　　　　氏名　　　星名　秀行

　　　　　連絡先　　　025-227-2954（顎顔面外科外来:9:00-16:00）、025-227-2885（医局）

　025-227-2871（医局）

**１７．患者さんの権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに、**

**患者さんが連絡をとるべき相談窓口**

　あなたが受ける再生療法の内容およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合，また、あなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記の通りです。また、あなたが被った健康被害に関しての問い合わせや健康被害に対して何らかの対応をとりたい場合にも、ご遠慮なくお問い合わせください。あなたのご質問に対してできるだけ迅速に適切な回答をさせていただきます。

職名　　　顎顔面外科診療室　准教授

　　　　氏名　　　 永田　昌毅

　　　連絡先　　 　025-227-2954（顎顔面外科外来:9:00-16:00）、025-227-2885（医局）

**１８．この再生療法を受けるにあたって、患者さんにお願いすること**

　この再生療法では将来の医療の発展の目的で治療の有効性や安全性を正確に記録するために、必要な診察，検査の結果の分析を行います。よりよい結果をもたらすためと同時に、正確な経過を記録するために、この再生療法を受けられた患者さんに、少なくとも治療後3年間は通院いただくことを特にお願いしています。

第２－２版

（患者さん保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（再生療法の実施について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植による再生療法を受けることに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（カルテ保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（再生療法の実施について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植による再生療法を受けることに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（CPC保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（再生療法の実施について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植による再生療法を受けることに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（患者さん保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（骨膜の採取について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植を受けるために骨膜組織を採取し、培養することに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（カルテ保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（骨膜の採取について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植を受けるために骨膜組織を採取し、培養することに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（CPC保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（骨膜の採取について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植を受けるために骨膜組織を採取し、培養することに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（患者さん保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（培養骨膜細胞の投与について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植を受けることに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（カルテ保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（培養骨膜細胞の投与について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植を受けることに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（CPC保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意書

（培養骨膜細胞の投与について）

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受けました。

また、私には今後もこの再生療法に関してどんな質問も尋ねる機会があることを承知していますし、いつでもこの再生療法の参加を取りやめることができることを理解しています。

私はこの再生療法を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞の移植を受けることに同意します。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（患者さん保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意撤回書

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受け、　　　年　　月　　日に再生療法の内容を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞による再生療法を受けることに同意しましたが、今回この再生療法を取りやめることにいたします。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（カルテ保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意撤回書

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受け、　　　年　　月　　日に再生療法の内容を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞による再生療法を受けることに同意しましたが、今回この再生療法を取りやめることにいたします。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名

第２－２版

（CPC保管用）

再生医療実施責任者　永田昌毅　殿

同意撤回書

『培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生』

私は，上記の再生療法と使用する材料について，添付の説明書に基づき担当歯科医師から、十分な説明を受け、　　　年　　月　　日に再生療法の内容を理解した上で、私の自由意思でこの培養自家骨膜細胞による再生療法を受けることに同意しましたが、今回この再生療法を取りやめることにいたします。

同意日　　　　　　　年　　　　月　　　　日

（本人）署名

（代諾者）署名　　　　　　　　　　　　（続き柄　　　　）

説明を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

文書同意を行った日　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日

同意・説明文書の写しをお渡しした日　　　　　　　　年　　　月　　　日

（説明医師）署名