

# 患者さんへ

## 『自己多血小板血漿(PRP)を併用する顎骨の骨造成』の説明

### 1. はじめに

あなたは現在、顎骨あるいは歯槽骨（歯を支える骨）に吸収・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（自分の骨）の移植が行われています。2007年から当病院においては、歯槽骨に欠損を有する患者さんに対し、自家骨に自己多血小板血漿（PRP）と略、自分の血液から作る高濃度の血小板を含む血しょう）を併用した骨移植を行い、その後、主にインプラント治療を行うことにより臨床的に有効であることが分かってきました。

### 2. 目的

自己多血小板血漿（PRP）を使用することで、これまでの治療よりも良い効果が得られることが分かってきています。PRPは血小板中に含まれている活性物質の働きにより周囲組織および骨の治癒、再生を促進させることを主たる目的として使用します。また、PRP自体がゲル状の糊状物（のりじょうぶつ）になるため、顎骨を作るために採取する骨の量を少なくすることができます。そのことは、骨を採取した部位の手術の影響を少なくし、術後の治癒や、その後の骨の回復が良くなる効果があります。

### 3. 方法（別紙の説明図を参照）

まずは治療に先立ってご自身の全身状態を血液検査で確認させていただきます（血液疾患、腎疾患、代謝性・循環器系の疾患および感染症の有無などを調べます）。これは手術前に行う血液検査の一環として行います。結果を確認後、実施に問題ないと判断できましたら、手術前に200ml血液を採血バックに採取させていただき、採血ラインを生理食塩水にて確保しておきます。この200mlの血液から専用の遠心分離機を用い、PRPを採取、最終的には30mlほどになります。残り170mlの血液は患者さんの採血ラインからもどします。この操作で約一時間程度のお時間をいただきます。その後、採取されたPRPの安全性の確認を行います。手術時にPRPは採取する顎骨と混合して使用します。

### 4. 予想される臨床上の利益(効果)および不利益(副作用など)について

利益に関して：上記のようにPRPを使用することにより、採取する骨の量を従来の骨移植単独の手術と比較して少なくすることができます。このため、術後の痛みや苦痛、および咀嚼（そしゃく、食べること）や嚥下（えんげ、飲み込むこと）

障害などの軽減につながります。また、これまでの数々の臨床研究報告では、術後の骨の生着や回復が促進され、インプラント埋入に際してより質の高い骨を形成することが確認され、文献的にも多数報告されています。

不利益に関して：自己の血液を使用しますので安全性の高い治療法ですが、以下のリスクが理論上考えられます。

#### ① 感染リスク

PRP 調製時に細菌が混入することにより起こり得ます。混入を限りなく 0 にするように配慮された器材を使用し作製しますし、PRP 調製後も歯科医師や検査技師で確認項目を設けてダブルチェックを行うことでリスクに対処します。

#### ② アレルギー

PRP のほぼすべての成分がご自身の血液ですので、可能性としては極めて低いですが、調製の段階で使用する微量な薬剤成分がアレルギーの原因になる可能性は考えられます。PRP 使用後に経過を観察し、異常があれば移植物を速やかに排除することで対応します。しかし、これまでに発表された国内外の報告においてそのような副作用の報告はありません。

### 5. 他の治療法について

あなたが PRP 使用に同意されない場合にも、従来の治療が行われます。自家骨の移植単独による骨の欠損部の再生が可能です。採血をしなくても良い点や PRP 使用によるリスクはなくなります。しかし同時に、骨の採取量が増加しますので、手術の影響として、術後回復の遅延（おくれ）が考えられます。

### 6. 麻酔について

手術は PRP の使用の有無にかかわらず、静脈麻酔（意識があります）下の局所麻酔、または、全身麻酔下で行います。いずれも、歯科麻酔科を受診し、麻酔担当医から、麻酔の目的、方法、利益および不利益、できる限りの準備をしても起こりうる合併症、後遺症、リスクなどについて、改めて説明および患者さんの同意についての診察、相談が行われます。

### 7. 自由意思による同意について

この治療に同意するかあるいはしないかは、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、お断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることなく、当病院において可能な治療を受けることができます。

### 8. 同意撤回の自由について

いったんこの治療に同意した後でも、いつでもとりやめることができます。その場合でも、あなたには何ら不利益を受けることなく、当病院における一般の治

療を受けることができます。

## 9. 健康被害の補償について

この治療を受けることによって、生じた健康被害について過失や法律上の賠償責任が認められる場合には、医師賠償責任保険等による賠償責任を負います。

また、過失はないものの、本治療と健康被害との因果関係を合理的に否定できない場合は、再生医療サポート保険（自由診療）による補償が以下の内容により検討されることがあります。

### ① 死亡補償保険金

事故が発見された日からその日を含めて1年以内に被害者がその事故によって死亡した場合は、下表に記載の補償金額を限度として、死亡補償保険金が支払われます。ただし、既に支払った後遺障害補償保険金がある場合には、その額を控除した残額を限度として死亡補償保険金が支払われます。

### ② 後遺障害補償保険金

事故が発見された日からその日を含めて18カ月以内にその事故によって被害者に後遺障害が生じた場合は、下表に記載の支払限度額を限度として、後遺障害補償保険金が支払われます。

	死亡		後遺障害1級		後遺障害2級	
	生計維持者	非生計維持者	生計維持者	非生計維持者	生計維持者	非生計維持者
補償金額	150万円	50万円	240万円	160万円	180万円	120万円

## 10. 治療をうけられた患者さんの個人情報の保護および情報の公表について

患者さんの個人情報は必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化（とくめいか、英数字で表す）します。本治療の結果を報告する際にも個人が特定できるような情報は公表されません。データの公表についても患者さん自身の同意が必要ですが、この同意書に自筆署名をしていただくことで、同意が得られたこととさせていただきます。

## 11. 患者さんへの費用負担

通常の自家骨移植術の医療費負担以外に、本治療に係る医療費負担があります。

## 12. 問合せおよび苦情などの連絡先

お問合せや苦情などを受ける窓口は本院外来棟4階のインプラント治療部受付です。お気軽にお問合せ下さい。電話は025-227-0385です。

もし、苦情があった場合には受付のスタッフはインプラント治療部のリスクマネージャーに連絡し、対応させていただくことになっています。