

## この治療を受ける患者さまへの説明文書及び同意文書

(インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル)

### 一. 提供される治療の内容

通常のインプラント手術は、インプラントをそのまま、もしくは人工材料(人工骨)と共に顎の骨に埋め込みます。ですが、顎の骨が薄い患者さまにその治療法を実施した場合、顎の骨の厚みが足りずに、インプラントが生着しない可能性があります。

そのため、当医院では顎の骨が薄い患者さまに対して、CGF(濃縮血小板フィブリン)を用いた治療法を提案しています。

この治療に用いる原材料は患者さまの血液であり、腕の静脈から注射器を使って真空ガラス管へと採取します(一回の治療につき、30mL程度)。その後、その血液を遠心分離機にかけ、血液中に含まれている“フィブリン”を採取します。その“フィブリン”を、インプラントと一緒に患者さまの口腔内へと埋入します。この治療は、その“フィブリン”の持っている凝固機能を利用して、患者さまの顎の骨の再生治療に使用するものです。

### 二. この治療の実施により予期される効果及び危険

“フィブリン”は、怪我して血管が傷ついた時に、血液中の血小板が集まって血管の穴を埋める成分です。CGFは、その成分を濃縮させて使用する治療法です。

2013年の大阪大学の研究で、ラットの骨欠損の修復がCGFによって促進されたと報告がありました。そのため、この治療によって、インプラント埋入予定部位の組織の治癒を促進するといった効果が期待されます。また、通常のCGFを使わないインプラント手術の場合、患者さまの顎の骨が薄いと、顎の骨の厚みが足りずに、インプラントが生着しない可能性があります。ですが、この治療を実施することによって、高い確率でインプラントが患者さまに馴染みます(2014年に報告された、人工材料(人工骨)の代わりにCGFのみを用いたインプラント手術の臨床経過を2年以上に渡り追跡した結果によると、165症例、270本の内98.1%の確率でインプラントが患者さまに馴染んだとの報告があります。)

さらに、この治療は通常のインプラント手術とは異なり、患者さま自身の血液を使ったものです。そのため、他者からの病気感染のリスクはありません。しかし、極めてまれではありますが、この治療で患者さまから血液を採取する際、疼痛・不快感の他、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染が生じる恐れがあります。

### 三. 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

この治療の代わりに、人工材料(人工骨)による治療も提案することは可能です。その治療は、CGFの代わりに人工骨を使用する治療です。ただし、この人工材料を用いた治療を実施する場合は、患者さまから以外の材料を使用するため、この治療と比較し感染やアレルギーが生じるリスクが高くなります。また、この治療を人工材料(人工骨)と併用して実施した場合、人工材料(人工骨)による治療と同程度の感染やアレルギーが生じるリスクが生じます。

### 四. この治療を受けることを拒否することは任意であること。

この治療を行うにあたって、受諾に対しての判断は患者さまの自由意思であり、同意の

拒否が可能です。

五. この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。

患者さまがこの治療の同意を拒否又は撤回することで、医院が患者さまに対し不利益となる扱いは行いません。

また、患者さまの自由意思により当医院での治療の継続を決定することが出来ます。

六. 同意の撤回に関する事項

この治療の実施に対し、患者さまは同意をした後であっても、自由意思によりその同意を撤回できます。

七. この治療の実施による健康被害に対する補償に関する事項（研究として行われる医療に係るものに限る。）

この治療は、研究として行われるものではありません。そのため、この治療に対する補償は行いません。

八. この治療を受ける者の個人情報の保護に関する事項

診察・治療に関する個人情報は、当医院で定めた個人情報保護規程に従って厳重に取り扱います。患者さまのプライバシーが、十分に保護されるよう取り計らいます。

九. この治療の実施に係る費用に関する事項

この治療に対しての費用については、別紙のとおりです。

歯科医院住所：〒890-0045 鹿児島県鹿児島市武3丁目10-4

担当医師氏名：

説明日： 年 月 日

今回、CGFによる治療を受けるに当たり、治療内容の説明を受け理解しましたので、この治療の実施に同意致します。

同意日： 年 月 日

患者さま 署名：

この治療を受ける患者さまの同意撤回書  
(インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル)

えなつ歯科・矯正クリニック 様

今回、CGFによる再生治療を受ける事に賛成しておりましたが、考えを改めましたので、この治療を受けることを拒否させていただきます。

同意撤回日： 年 月 日

患者さま 署名：

<以下、医院記載欄>

私は、上記患者さまがこの治療の同意を撤回したことを確認しました。

確認日： 年 月 日

担当医師の署名：

えなつ歯科・矯正クリニック  
歯科医院住所：〒890-0045 鹿児島県鹿児島市武3丁目10-4