

「唇顎口蓋裂に対する自己多血小板血漿/フィブリンの利用に関する同意書」

神奈川県立こども医療センター総長 殿

私は「唇顎口蓋裂に対する自己多血小板血漿/フィブリンの利用」について、_____医師
から説明文書を用いて必要な説明を受け、その主旨を十分理解しましたので、同意します。

以下の項目について十分理解しました。(理解した項目について□のなかにレ点を付けて下さい)

- 医療の実施者の所属・職・氏名
- 医療の意義及び目的
- 実施計画書の開示について
- 方法
- 他の治療方法の有無及びその内容
- 承諾をしなくても不利益を受けないことについて
- 研究結果の公表についてプライバシーが保護されていることについて
- 研究から生じる知的財産権の帰属について
- 治療期間について
- 承諾の撤回は随時可能なことについて
- 費用負担について
- 苦情などの相談先について
- 予測される利益及び不利益、予想される結果について
- 個人情報の保護の方法
- 個人情報等を他の機関に提供する可能性、その方法

平成 年 月 日

説明医師： _____

患者氏名・自署（16歳以上で自署可能な方）： _____

代諾者（続柄）自署： _____

責任者 〒232-8555 横浜市南区六ツ川2丁目138-4

神奈川県立こども医療センター形成外科 氏名： _____

tel:045-711-2351 fax:045-721-3324

別添

「唇顎口蓋裂に対する自己多血小板血漿/フィブリンの利用」への参加のお願い

① 臨床計画について

課題:「唇顎口蓋裂に対する自己多血小板血漿/多血小板フィブリンの利用」

この研究の責任者と研究機関は以下のとおりです

研究責任者:神奈川県立こども医療センター 形成外科 小林眞司

②目的

当科では、口唇形成術時に同時に歯肉骨膜形成術 (gingivoperiosteoplasty:GPP) を行っています。GPP は、1990 年頃よりアメリカのニューヨーク大学で行われている唇顎口蓋裂の顎裂部(歯ぐき)を閉鎖する手術です。この手術を生後3ヶ月~1才頃に行うことで、顎裂部の骨形成を促進させることができます。日本では、一般的にこの方法とはらず、6~10才頃に顎裂部骨移植術(secondary bone graft:SBG)により顎裂部(歯ぐき)を閉鎖します。

当科では、1999年に本邦で初めてGPPを行い、現在まで合併症なく、ほぼ全ての症例で程度の差はあれ骨形成が認められています。しかし、完全に骨が形成される症例は限られています。

一方、多血小板血漿あるいは多血小板フィブリン(platelet rich plasma:PRP/ platelet rich fibrin:PRF)は、1990年初めごろより臨床応用され現在では、歯科領域・創傷治療・美容外科などで幅広く応用されています。

今回の臨床応用はGPPを行なう際に、自分の末梢血液から得たPRPを顎裂部に注入することで再現性よく顎裂部の骨形成を促進させることを目的とします。骨形成が良好であれば、その後(6~10才)に行う顎裂部骨移植術(secondary bone graft:SBG)を回避することができます、手術が一回減ります。

多血小板血漿あるいは多血小板フィブリン(platelet rich plasma:PRP/ platelet rich fibrin:PRF)は、自分の血液成分であり、骨の治療を刺激する増殖因子を含んでいます。自分の血液から滅菌状態で作られるので、他の人から病気がうつる心配がありません。無菌的操作により体重に合わせて10~20mlの血液を採取してPRPを濃縮して作ります。10mlの血液から約1mlのPRP、あるいは約3mlのPRFを作ることができます。基本的に10mlの血液をとる場合が多く、顎裂部が広い場合などに20mlとることもあります。

③研究計画書等の開示

希望があれば、この研究の臨床計画書の内容を見ることができます。

④方法

神奈川県立こども医療センター形成外科にて、口唇形成術および歯肉骨膜形成術 (gingivoperiosteoplasty:GPP)を行う際に、本人の末梢血液から PRP/PRF を抽出して顎裂部に移植します。全身麻酔の後に、手術を行ないながら並行して同じ手術室内で作ります。本人の末梢血から 10ml 採取した後、遠心分離器にかけて余分な成分を除去して作ります。作製時間は約 1 時間です。

⑤他の治療方法の有無及びその内容

PRP/PRF を移植しない場合、従来から行っている方法である口唇形成術および歯肉骨膜形成術 (gingivoperiosteoplasty:GPP)のみを行います。

⑥承諾をしなくても不利益を受けないこと

承諾をしなくてもあなたおよびお子さんの不利益になるようなことはありません。承諾をしなくても従来の手術を行いますので不利益を受けることはありません。

⑦研究結果の発表についてプライバシーが保護されることについて

研究結果が論文などで公表する場合があります。その場合、個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます。

⑧研究から生じる知的財産権の帰属について

知的財産権が生じた場合、当センターに帰属します。

⑨治療期間

従来の手術と同じく、術後に経過を観察します。5才頃に CT にて骨形成を確認します。

⑩承諾の撤回は随時可能なことについて

いったん承諾した場合でも、あなたおよびお子さんが不利益を受けることなく、手術前までにいつでも承諾を取り消すことができ、その場合は PRP を使用しない従来通りの方法で行います。

⑪費用負担について

特別な費用の負担はありません。

⑫苦情などの相談先について

当センター 形成外科もしくは総務課内倫理委員会事務局が相談先になります。

⑬予測される利益及び不利益・予測される結果について

顎裂部の骨形成に対して有利に働き、後の顎裂部骨移植術を回避できる可能性が高まります。日本では PRP/PRF を行なっている施設が増えていますが、まだしっかりと確立した治療法ではありません。したがって効果が期待できないことも否定できません。しかし、PRP/PRF は、自分の末梢血液から抽出するために基本的に副作用や合併症はありません。感染の危険性は、従来の GPP 手術と同様と考えられます。

⑭個人情報の保護の方法

通常の病院業務に準じます。

⑮個人情報等を他の機関に提供する可能性

ありません。
