

再生医療等提供に関する説明文書(変更版)

題目： 口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリンゲル（CGF）
および自己フィブリンゲル（AFG）を用いた治療

1. 医療提供に関わる担当者等の氏名及び職名

責任者	濱田 傑	歯科口腔外科・教授
分担者	榎本明史	歯科口腔外科・准教授
	助臺美帆	歯科口腔外科・医学部講師
	下出孟史	歯科口腔外科・医学部助教
	江原裕基	歯科口腔外科・専攻医
	福田寛二	高度先端総合医療センター再生医療部・教授
	寺村岳士	高度先端総合医療センター再生医療部・講師
	竹原俊幸	高度先端総合医療センター再生医療部・助教
	小野寺勇太	高度先端総合医療センター再生医療部・助手

2. 本医療提供の意義及び目的

①意義：

口腔顎顔面の外傷により歯槽骨の骨折とともに口腔内の粘膜に損傷すると、粘膜で完全に閉鎖できない場合、創傷治癒の遅延をきたすことがあります。また、そのようになった部位は治癒しても、骨欠損によって歯槽骨が変形したりや歯槽部の粘膜が癒痕拘縮をきたし、顎口腔機能の低下をきたすこともあります。そのため、粘膜上皮が早期治癒するように、また粘膜の癒痕拘縮を改善するための治療が必要となると考えています。

今回わたしたちは、口腔粘膜の創傷治癒を促進する目的に、骨の再生および軟組織治癒再生に有用とされる血小板濃縮フィブリンゲル（以下、CGF）と、CGFと同様の血小板フィブリンで、プラスチック管を用い短時間で作製が可能で、かつ移植骨（自家骨・人工骨）との混和性も優れている自己フィブリンゲル（以下、AFG）に着目しました。CGF および AFG を応用した創傷処理術や歯槽提形成術・歯槽提拡張術を行うことで、術後の骨造成の状況ならびに粘膜上皮の治癒状況を経時的かつ客観的に評価します。最終的な目標は、不足した粘膜上皮ならび骨量が、本治療によって、十分な粘膜上皮ならびに骨量を得ることです。本医療提供によって術後良好な粘膜上皮の再生が促進されることができれば、口腔顎顔面外傷をきたした患者さんへの確立された治療方法の一つとして期待できるのではないかと考えております。

②目的：

口腔顎顔面外傷により口腔粘膜の欠損をきたし、かつ顎骨の裏打ちに乏しい部位は、創傷治癒の遅延をきたしやすく、感染も生じやすくなります。また、その部位が治癒しても骨欠損にともなう変形や歯槽粘膜の癒痕拘縮により、顎口腔機能の低下をきたすこともあります。そこで、口腔粘膜の創傷治癒を促進する目的に、骨の再生および組織治癒に有用とされる CGF および AFG を創傷処理術や二次的な歯槽提形成または歯槽提拡張術に応用し、術後の粘膜上皮の再生状況を経時的に評価し、その有用性を検討します。最終的な目標は、不足した粘膜上皮ならび骨量が、本医療提供によって、十分な粘膜上皮ならびに骨量を得ることです。

3. 本医療提供の方法及び期間

①方法：

創傷処理術または歯槽提形成術や歯槽提拡張術において、各手術中に、患者さん自身の30 ml程度の静脈血を滅菌された採血管に採取します。次に、その血液をすぐに遠心分離機にかけて、ゼリー状になったCGFおよびAFGを抽出します。手術が終了する直前に、粘膜上皮が欠損している部位にCGFおよびAFGを添付します。なお必要に応じて歯槽提形成術の際に、自家骨や人工骨を移植し、CGFおよびAFGを置くこともあります。特に骨欠損が広い場合は、自家骨もしくは人工骨とAFGを混和して固形状フィブリンを作製し、骨欠損部に補填することもあります。術後1か月ごとに、患者さんの口腔内の状況と必要に応じてレントゲンの検査を行い、粘膜上皮化と移植した骨の状態を評価します。また3か月に1回はCTでの精査も行う予定です。

②期間：

この医療提供の期間は平成31年3月までです。

一人の患者さんが直接関わる評価期間は、術後3年間ですが、それ以降も外来での観察は継続いたします。

4. 本医療提供対象者として選定された理由

このたび患者さんは口腔顎顔面外傷により粘膜欠損をきたし、創傷処理術のとき粘膜の再生が必要と判断し、あるいは、口腔顎顔面外傷により治癒した後、骨の量や歯槽粘膜が不足しており、顎口腔の機能の改善のために、歯槽提形成術や歯槽提拡張術が必要と判断しました。今回、骨の再生および軟組織治癒に有用とされている患者さん自身の血液の中に存在するCGFおよびAFGを手術の際に使用したいと考えております。患者さんの不足した粘膜の再生を図るために、このたび患者さんを本医療提供対象者として選定させて頂きました。

5. 予想される効果及び副作用又は医療提供対象者に及ぼす不利益

①効果：

骨再生および組織治癒に有用とされるCGFおよびAFGを創傷処理術や歯槽提形成術・歯槽提拡張術に併用し、歯槽粘膜の上皮化および骨造成の状況を経時的および客観的に評価します。十分な粘膜上皮ならびに骨量を得ることをできれば、口腔顎顔面外傷によって粘膜の欠損をきたした患者さんに、より質の高い治療を提供できるのではないかと考えています。

なお、他の治療としてCGFおよびAFGを使用しない従来の創傷処理治療および歯槽提形成術・歯槽提拡張術があります。その場合、本医療提供のように30ml程度の採血を行う必要はなく、採血部位に関する合併症をきたす危険性はありませぬ。その一方で、粘膜上皮の治癒の遅延に伴う創部癒痕拘縮の出現や移植した歯槽骨に十分な骨量を得られない可能性もあると考えます。CGFおよびAFGを使用した治療とCGFおよびAFGを使用しなかった治療とで、手術部位の術後感染の発生に顕著な差はないと考えております。患者さんとよく相談して、治療方法を決定したいと考えております。

②副作用又は医療提供対象者に及ぼす不利益及びその対処法等：

手術中に患者さんから静脈血を 30ml 採取することが必要ですが、患者さんに疼痛を与えることは少ないと考えますが、もし、採血部位の疼痛、知覚異常、感染などの症状が出現した場合は、認定再生医療等委員会の責任者ならびに病院長に報告し、適切かつ迅速に対処方法をとらせて頂きます。CGF および AFG は患者さん自身の血液であることから、異物反応や術後感染を起こす可能性は少ないと考えます。なお CGF および AFG は、血液を一度遠心分離機にかけ、抽出し、再度清潔手術野に使用するため、操作中に菌が入り、創部の感染が生じないように厳重な清潔操作を行いたいと考えています。手術当日に作製された CGF および AFG の一部は、同日にマイコプラズマ否定試験やエンドトキシン試験を行わせて頂きます。それらの試験に陽性や異常値が判明した場合、認定再生医療等委員会の責任者ならびに病院長に報告し、適切かつ迅速に対処方法をとらせて頂きます。創部や採血部位に感染などきたした場合の対処方法として、抗菌薬など必要時投与することなどを検討しております。

6. 本医療提供に同意しなくても不利益は受けません

この医療提供を受けられるかどうかは、患者さんもしくは患者さんご家族の方々の自由意志で決めて頂いております。お断りになっても、あなたの不利益になるようなことはありません。

7. 同意しても、いつでも本医療提供は中止できます。

本医療提供を受けると決めた後でも、止めなくなった時はいつでも中止できます。その際は、遠慮なく私達担当医師（歯科口腔外科 教授 濱田傑、**准教授** 榎本明史、**医学部助教** 下出孟史、072-366-0221）にご相談ください。

8. あなたの人権保護に関すること

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することもあります。いずれの場合でも、あなたのプライバシーを守るため、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。

9. 資料の入手と閲覧について

本医療提供のために作成した資料はすべて、閲覧することができます。また、資料を入手したい場合は私達担当医師（歯科口腔外科 教授 濱田傑、**准教授** 榎本明史、**医学部助教** 下出孟史、072-366-0221）にご相談ください。

10. 個人情報等の取り扱いについて

あなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。この医療提供に関するデータを作成する際に、患者さんの名前ではなくまったく新しい番号をつけて管理し、そのデータだけでは誰のデータがわからないようにします。

11. 資料の保管および破棄の方法について

治療過程で知り得た個人情報は厳重に管理・保管し、データを公開する場合は個人が特定される情報は含みません。得られた情報は鍵のかかった保管庫に保管します。

1 2. 機関に関わる利益相反について

利益相反状態はありません。

1 3. 本医療提供に関するご相談について

本医療提供に関し、疑問に思ったことなどありましたら、遠慮なく、私達担当医師（**歯科口腔外科教授 濱田 傑**、**准教授 榎本明史**、**医学部助教 下出孟史**、072-366-0221）にご相談ください。

1 4. 本医療提供を受ける患者さんの費用負担について

本医療提供である創傷処理術、歯槽提形成術および歯槽提拡張術は自費診療となりますので保険が適応されません。また、1回の採血からCGFおよびAFGを作製する工程の費用は5万円とさせていただきます。本医療提供に際し、患者さんにとってなんらかの不具合が生じた場合、再生医療等委員会の責任者ならびに病院長に相談の上、適切な対応をとらせて頂きます。

1 5. 健康・子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた際の結果の告知について

本医療提供中にあなたの健康や子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られることは基本的ありませんが、医療提供目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。あなたがこの治療を受ける場合、このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについて同意書にてお知らせください。

1 6. あなたの情報について

あなたから知り得た情報は基本的に他の施設機関に情報を提供することはありませんが、仮に将来、他の施設機関との共同で医療提供を行うことがあり、あなたの情報を提供する場合は、改めて、同意の旨をお聞きすることもあるかもしれません。

1 7. 本医療提供の実施にあたって

本医療提供は、「口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリンゲル（CGF）および自己フィブリンゲル（AFG）を用いた治療」という課題名で、近畿大学医学部認定再生医療等審査委員会および近畿大学医学部附属病院の審議を受け、医学的・倫理的に適切であり、かつあなたの人権が守られていることが承認されたものであります。

なお、本学医学部認定再生医療等審査委員会の名簿・議事録の要旨および手順書について <http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/> から確認できます。

本医療提供をあなたに提供するにあたり、医療提供担当者は、治療向上のため、教育または研修を受ける機会を得るために、日本口腔外科学会、日本口腔インプラント学会、日本口腔顎顔面インプラント学会、日本口蓋裂学会などに参加し、常に最新でかつ最良の情報を得るように努めます。

1 8. 本医療提供の問い合わせ先

近畿大学医学部附属病院 歯科口腔外科
教授 濱田 傑、**准教授 榎本明史**、**医学部助教 下出孟史**
連絡先 TEL ; 072-366-0221（内：3745）

19. 本医療提供に関する補償について

本医療提供は自費診療となっておりますが、何か異常が起きたら、すぐに私たち担当医師に知らせてください。あなたがこの治療で健康被害を受けられたときには、認定再生医療等委員会ならびに病院長に報告し、責任をもって適切な対応をとらせて頂きます。もし、あなたが、他の病院、他の診療センターを受診する場合は、必ず、受診先の先生へ本治療を受けている旨を伝えてください。また、必要に応じて私たち担当医師が施行した本医療提供の詳細について、説明させていただきます。

20. 個人情報保護法に基づく情報提供等（本医療提供に係る）に関する問い合わせ窓口

近畿大学医学部附属病院 歯科口腔外科

教授 濱田 傑、**准教授 榎本明史、医学部助教 下出孟史**

連絡先 TEL ; 072-366-0221 (内 : 3745)

以上、この医療提供の内容について十分ご理解いただいたうえで、本医療提供を受けることをお決めになりましたら、同意書に署名及び捺印をし、日付の記入をお願いいたします。その後に、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

説明年月日 : 西暦 年 月 日

説明担当医 : 歯科口腔外科

連絡先 : 072-366-0221(歯科口腔外科医局 内線 : 3745)