

患者様へ

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた

歯科インプラント治療

【再生医療等提供機関および細胞を採取する医療機関】

社会医療法人松田整形外科記念病院

【管理者】

高橋 輝一

【実施責任者】

秋月 一城

【再生医療等を行う歯科医師および細胞を採取する歯科医師】

秋月 一城

平本 大地

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等〔再生医療等の名称；自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた歯科インプラント治療〕(以下、本治療)の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。なお、本治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一ですので、説明同意書は一通といたしました。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当歯科医師にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当歯科医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には増殖因子と様々な生理活性を有する因子が含まれていることが知られています。多血小板血漿 Platelet-Rich Plasma(プレートトリッチプラズマ、略称；PRP)とは、患者様ご自身の血液から、遠心力を利用した分離装置により赤血球や一部の白血球が分離されてできた血小板が濃縮された層のことを言います。PRP はその安全性の高さから、顎骨や歯周組織再生のために広く利用されてきました。本治療は、インプラント配置のために骨量が不足している場合に、PRP を直接欠損部分に投与する、または骨補填材に混ぜることにより骨量を増やし、機能的・審美的なインプラント配置を行うことを目的としています。

3. 本治療の対象者

本治療の対象となるのは、以下の基準全てに該当する患者様です。

- 1) 男性 18 歳以上、女性 15 歳以上の方（未成年者は親権者による代諾が必要）
- 2) 骨量が不足している場合に、機能的・審美的インプラント配置（インプラント治療に付随する骨造成治療含む）のために本治療が有効な手段であると考えられる方
- 3) 本治療について文書による同意を得た方（正常な同意能力を有さない場合は親族による代諾を得た方）
- 4) 全身的な健康状態が良好な方

また、次の各項目の1つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。

- 1) 抗凝固剤を使用中の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 重篤な感染症
- 5) 易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変の方）
- 6) 歯科医師が不適切と判断した方

4. 本治療の流れ

(1) 血液検査

事前に血液検査をお受けいただき、感染症等（HBV, HCV, HIV, HTLV-1, 梅毒）の有無を確認いたします。検査の結果、陽性が確認された場合は、患者様の同意のうえ治療を行います。

(2) 骨造成治療（実施する場合）

口腔内の状態により、インプラント埋入手術の前に予め骨造成治療を実施し、インプラントを支える土台を作ります。骨造成治療と PRP 投与は以下の手順で行われます。

① 自家骨の採取（実施する場合）

骨造成のために骨補填材を使用します。骨補填材には、 β -TCP やアパタイトなどの人工合成材、ウシ由来骨、患者様ご自身の骨（自家骨）があります。再生医療等を行う歯科医師が患者様の状態に応じた適切な骨補填材を選択し、患者様の同意を得たうえで決定します。自家骨を使用する場合、患者様の口腔内や腸骨などから骨片を採取します。口腔外からの採取は、全身麻酔下で医師が行います。

② PRP 投与

末梢血の採取、PRP 調製、PRP 投与の手順で行われます。

患者様の腕より、注射針を接続した注射器を用いて 15~20mL 採血します。PRP 調製用に 15mL、自己トロンビン（必要に応じて）作成用に 5mL 使用します。

↓

採取した血液を遠心分離器で遠心し、PRP を調製します。

↓

麻酔（局所麻酔、全身麻酔）後、口腔内の欠損部分に骨補填材を挿入し、PRP を投与します。必要に応じて骨補填材に PRP を添加してから投与します。

↓

粘膜骨膜弁を縫合します。7日後に抜糸を行います。

(3) インプラント埋入手術

土台となる骨が造成されたことを確認後、インプラント埋入手術を行います。骨造成治療後4~6か月を目安とします。

歯肉を切開し、顎骨に穴を開け、インプラントを埋入します。歯科医師の判断で必要に応じてPRP投与を行います(上記②の手順)。粘膜骨膜弁を被せて縫合し、7日後に抜糸を行います。

(4) アバットメント装着・仮歯装着

骨とインプラントが結合してから(3~6か月程度)、アバットメントをインプラントに装着し、仮歯を装着します。

(5) 定期診察

術後1か月までは1週ごと、6か月までは1か月ごとに診察を行います。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

(1) 予想される効果

機能的・審美的インプラント配置のために必要な骨量が早期に得られる効果が期待できます。さらにインプラントの早期の結合および安定性の向上が期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用・事象

患者様の口腔内の状態により、手術の難易度が異なります。手術により、歯肉からの出血・頬部腫脹・疼痛・発熱・しびれ・炎症などが起こる場合があります。麻酔により、吐き気・頭痛・寒気などが現れることがあります。また、骨造成治療を行っても期待する骨量が得られずインプラント手術ができないことや、インプラントが十分に安定しないことがあります。

患者様ご自身の血液をPRPの原料としますので、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要です。採血量は少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に、吐き気・めまい・失神・皮下出血などが起こります。また、調製したPRPが規格を満たさない場合や、調製途中で発生した問題により調整が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP投与ができない場合があることをご理解ください。

6. 本治療における注意点

- ・ 口腔内を清潔に保つよう心掛けてください。
- ・ 喫煙は禁止です。
- ・ 術後1週間程度は飲酒を控えてください。

- ・ 術後1週間程度は、血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、激しい運動）を控えてください。
- ・ 術後2～4週間程度は、患部を刺激しないようご注意ください。

7. 他の治療法との比較

他の治療法として、PRPを投与しないインプラント治療が挙げられます。骨造成治療の際にPRPを投与すると、インプラント配置のために必要な骨量を早期に得ることができます。さらにインプラントが早期に結合するので、治療期間が短縮されるほか、インプラントの安定性向上も期待できます。本治療ではPRP調製のために自家血が必要ですが、骨造成治療やインプラント埋入手術の侵襲については、PRP投与しない治療と同等です。また、PRPには抗炎症効果があることが知られており、治療後の炎症を抑制し、早期の回復を助けると考えられています。

8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

10. 治療費用

- (1) 本治療はすべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) PRP投与にかかる費用（追加分）は以下です。PRP費用は、PRP調製のための採血にかかる費用、PRP調製費用、投与にかかる費用の総額です。PRPを複数回投与する必要がある場合、投与回数分の費用がかかります。

PRP（1回・1キット分） 30,000円（税込）

- (3) PRP投与以外のインプラント治療にかかる費用は、約40万円～です。骨

造成の有無や、患者様の口腔内の状態により異なりますので、総額でいくらかかるのか詳しい説明をお受けください。

(4) PRP 調製のための採血を開始してから PRP 投与をキャンセルされた場合は、PRP 費用の全額をご負担いただきます。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

患者様から採取した血液と調製した PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRP の測定を行い、データを取得することがあります。

血液および PRP は微量で全量を使用するため、保管はしません。治療に用いない血液または PRP が生じた場合は、すべてを適切に廃棄します。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、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る可能性はありません。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、必要な医療処置を行います。当院で行う治療の費用は当院が負担します。その他の補償はありません。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の「個人情報及び特定個人情報取扱管理規程」により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

15. 特許権、著作権及び経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属し、本治療や関連した新しい治療法

をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性があります、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

16. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会認定再生医療等委員会（認定番号；NB3140006）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」でも公表されています。

日本肌再生医学会認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

【日本肌再生医学会認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com
電話番号 : 03-5326-3129
受付時間 : 平日（月～金）9:30-17:30

17. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【松田整形外科記念病院 医療相談室】

電話番号 : 011-746-3666 内 654
受付時間 : 午前 8:30-11:30 午後 12:30-17:00

同意書

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた歯科インプラント治療」

私は、上記の治療に関して、歯科医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。
なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの同意
- 9. 同意の撤回
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償
- 14. 個人情報の保護について
- 15. 特許権、著作権及び経済的利益について
- 16. 本治療の審査および届出
- 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明歯科医師署名： _____

同意撤回書

歯科医師 _____ 殿

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた歯科インプラント治療」

私は、上記の治療を受けることについて、_____年 _____月 _____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____年 _____月 _____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）