

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた顎骨欠損の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた顎骨欠損の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団 郁栄会 寒竹歯科医院

医療機関の管理者：寒竹 郁夫

再生医療等の実施責任者：西野 雄大

再生医療等を提供する医師：西野 雄大

3. 再生医療等の目的及び内容について

私たちの歯は2種類の硬組織（歯槽骨、セメント質）と2種類の軟組織（歯肉、歯根膜）からなる歯周組織によって強固に支持されることによって、歯としての機能を維持しています。歯と歯肉の境界部に形成された細菌バイオフィーム（プラーク）によって歯周組織に炎症が起り、慢性的に破壊が進行してしまい、歯の支持機能が失われることによって歯を失うことが歯周病です。治療としてプラークの除去や歯根周辺の炎症肉芽組織を除去する原因除去療法によって歯周病の進行を抑えることだけでは不十分で、歯周病によって破壊されてしまった歯肉組織や歯槽骨・顎骨を再生するまでには至っておりません。齶蝕もまた *streptococcus mutans* 菌などの口腔常在細菌によって引き起こされる内因感染症です。齶蝕は、高濃度の有機酸でエナメル質が脱灰されることで始まり象牙質、歯髄、顎骨へと進行し顎骨欠損を生じさせます。歯根破折は加齢に伴う経年的な変化や咬合性外傷などにより一時的に歯牙に強い衝撃が加わった場合にクラックが生じその部分からの細菌感染によって顎骨が吸収していきます。歯槽骨・顎骨といったあごの骨の欠損は食べる・話す・容貌などに大きな影響を及ぼします。

今回の治療は、自己脂肪由来間葉系幹細胞という幹細胞を用います。使用するのは患者さん

ご自身の脂肪組織から採取した幹細胞なので、アレルギー反応などのリスクも少ない治療法です。

間葉系幹細胞は脂肪、骨髄、臍帯、歯髄といった様々な組織から分離・培養することで増やすことのできる幹細胞です。間葉系幹細胞は分化により組織再生に参画したり、成長因子やサイトカインを分泌して組織再生を促進することが示されています。さらに炎症を抑える作用や過剰に働いている免疫を抑制する効果があることなどが報告されています。これらの作用によって、歯周病症状の改善や破壊されてしまった歯槽骨・顎骨の再生効果が得られる可能性が期待できます。齶蝕、歯周病などの進行により生じた顎骨欠損部の組織再生を図り口腔機能の回復・向上・維持を目指します。

4. 本治療の対象とする方の選定基準

本治療の対象者は、歯槽堤萎縮症、歯周炎、根尖性歯周炎、顔面外傷などに起因する顎骨欠損と診断された患者さんです。

また、治療の効果が期待できることを前提に、予想される副作用、および後述する禁忌事項が無いことを口頭及び文書で説明し、本治療を行うことに事前同意が得られた患者さんに限り本治療を実施するものとします。

《選択基準》

- (1) 18歳以上の方の場合
- (2) 脂肪採取に十分に耐えられる体力及び健康状態を維持されている方の場合
- (3) 正常な同意能力を有する方、または代諾者から同意を得られる方の場合
- (4) 本治療に関する、同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い患者本人の自由意志により同意を文書で得られた方の場合
- (5) 問診、検査などにより担当医より適格性を認めた方の場合

本治療は患者さんご自身の脂肪組織の採取が必要であり他人の脂肪組織はご使用出来ません。処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者さんは本治療の対象外とします。

《除外基準》

- (1) 治療中及び治療後に、継続して病院に来院できない方の場合
- (2) 治療の同意が得られない方の場合
- (3) 感染症検査でいずれか1つでも陽性が確認された方の場合
- (4) 不特定の相手との性的接触を行った方の場合
- (5) 感染症危険情報（外務省・厚生労働省・世界保健機関（WHO）が発出中の海外地域に渡航し帰国後4週間経過していない方の場合）
- (6) 妊娠中の方の場合
- (7) 脂肪採取時に抗凝固法の薬剤を中断できない方、及び、脂肪採取時に使用する局所麻酔

または消炎鎮痛剤、抗生物質などにアレルギー歴のある方の場合

- (8) 敗血症、出血傾向または感染症があらわれるリスクが高い血液疾患の合併症または疑いのある方の場合
- (9) 慢性疾患により薬物使用をしている方
- (10) その他、担当医が適さないと判断した方の場合

また、以下の基準に該当する患者さんは、本治療を受けることができるかについて、十分な問診、診断などを行い、慎重に判断します。

《基準》

- (1) 70歳以上の方

70歳以上の患者が本治療を受ける場合は、医師が健康状態を診断した上で、親族（代諾者）の同意を必要とする。

- (2) ペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシンBへのアレルギー反応を起こしたことのある方

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたから採取した脂肪から抽出される脂肪由来幹細胞を使用します。まず脂肪の採取は当院と同一法人内の銀座エルディアクリニックにて行います。脂肪の採取はお臍の脇や臀部に数ミリの切開を入れ、専用の注射器を用いて、吸引したり、脂肪の塊を切り出したりして採取いたします。採取した脂肪は当院と契約しているコージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センターへ委託し、脂肪由来幹細胞の調整を行います。また、脂肪採取の際に、同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60mlほどの採血を行います。

コージンバイオ株式会社埼玉細胞加工センターでは、たんぱく質を分解する酵素を用いた処理により脂肪から脂肪由来幹細胞を分離し、約2週間かけて細胞培養という操作で脂肪由来幹細胞が必要数になるまで増殖させます。その後、その細胞の品質に関する検査を行ったあと、凍結状態で当院に運ばれ、治療に使用されます。

6. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

本治療法では、脂肪由来間葉系幹細胞を用いて歯槽骨、顎骨欠損の治療を目的として患部に体内に吸収する材料と細胞を混ぜたものを直接患部に投与する治療を行います。

外部投与する間葉系幹細胞は細胞自体が有する骨を作る細胞へ変化することに加え、外部から幹細胞を投与することによって、あなたの体の中にすでに存在する幹細胞を患部に集める作用、炎症を抑える作用、新たな血管を新生する作用、患部の修復作用、などが複雑にからみあい患部の組織の修復がなされているという報告が多くされており、歯、歯髄、歯周組織の病気の進行を抑制したり、炎症反応を改善すると報告されています。間葉系幹細胞が持つ修復、治療能力の働きにより、平均的な治療よりも歯槽骨、顎骨の骨量と骨質の改善が期待

できます。歯周病により損傷や機能不全が見られる顎骨の欠損部分を修復し、機能回復する効果や、投与した幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより歯周病に伴う炎症を抑制する効果により、歯周病の症状を根本的に改善できる可能性があります。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、出血、採取部からの感染、知覚鈍麻などの合併症が発生する場合があります。また、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クローイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

7. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないとは判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

9. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

【個人情報等の取り扱い】

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。なお、細胞加工施設および提携医療機関に対しては、個人が特定されない形（連結可能匿名化）で利用いたします。

《個人情報保護に関する基本方針》

【法令等の遵守】

当院は、個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

【個人情報の取得】

当院は、患者さんの医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

【個人情報の使用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の使用目的以外での個人情報の使用はしません。

患者さまの個人情報の利用目的については、これらを院内掲示します。

ただし、法令に基づき、司法機関や行政機関からの法的義務を受けた場合にはこの限りではありません。

【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者さんの許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者さんの個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

【教育及び継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をまいります。

【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

【連結可能匿名化について】

当院では、オリジナルデータから個人を識別できる情報を取り除き、新たにID(番号や

符号)を付して匿名化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこのIDを用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化したIDとの対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した脂肪組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-80℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

12. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

【相談窓口】

医療法人社団郁栄会 寒竹歯科医院
〒261-0004
千葉県千葉市美浜区高洲4-1-9 郁栄ビル3階
電話番号：043-241-5633
FAX番号：043-204-4183

13. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。本治療にかかる費用は1回あたり欠損の大きさ等によって100万～150万円(税別)となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。本治療をキャンセルする場合、脂肪採取前であれば100%を返金いたします。脂肪採取後の場合は、脂肪採取後、細胞加工物の製造にとりかかるまでは、脂肪採取代金10万円、細胞加工物の製造に取りかかった後であれば60万円が患者様負担になりますのでご了承ください。

1.4. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

保険適応された歯周病治療は歯石除去や切開法などがあり、合併症には出血などがあります。

本治療では、ご自身の間葉系幹細胞を投与することにより、間葉系幹細胞が持つ修復治療能力の働きにより、平均的な治療よりも歯槽骨、顎骨の骨量と骨質の改善が期待できます。歯周病により損傷や機能不全が見られる顎骨の欠損部分を修復し、機能回復する効果や、脂肪由来幹細胞から分泌される炎症を抑制する物質の働きにより歯周病に伴う炎症を抑制する効果により、歯周病の症状を根本的に改善できる可能性があります。

担当歯科医師との面談において説明を受け、疑問点を解決したのちに、同意をされて本治療法を選択する自由が患者さまにはあります。

1.5. 健康被害に対する補償について

本治療は保険適用外のため患者さまの自由意思に基づき行われるものですが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、最大限必要な処置を行わせていただきます。なお、その際にかかる費用は当院の加入している保険を用いて対処させていただきます。

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。

しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

1.6. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：

一般社団法人 国際再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会
特定認定再生医療等委員会委員会の苦情及び問い合わせ窓口： 070-5361-2581

審査事項：

再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

同意書

医療法人社団 郁栄会 寒竹歯科医院
院長 西野 雄大 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた顎骨欠損の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説 明 年 月 日

説 明 担 当 医 師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。
。

同 意 年 月 日

患 者 さ ま ご 署 名

代諾者ご署名
（患者さまが未成年の場合）

同意撤回書

医療法人社団 郁栄会 寒竹歯科医院
院長 西野 雄大 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた顎骨欠損の治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
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はありません。

撤回 年 月 日

患者さまご署名

代諾者ご署名
（患者さまが未成年の場合）