

自家多血小板フィブリンを用いた口腔内組織再生治療のための説明・同意書

1. 自家多血小板フィブリン (PRF) について

自家多血小板フィブリン (PRF) は、採血された患者様の血液から作製される血液製剤です。これらは増殖因子やサイトカインといった成分を含み、傷の治癒や骨及び歯周組織の再生・回復を促し、痛みの軽減、感染の予防に効果があるとされています。患者様ご自身の血液から作られますので、他の人から病気が感染する心配はありません。また、外からの雑菌が入らないよう、安全性にも十分配慮された環境で作製されます。

2. PRFを用いた治療の利点・目的

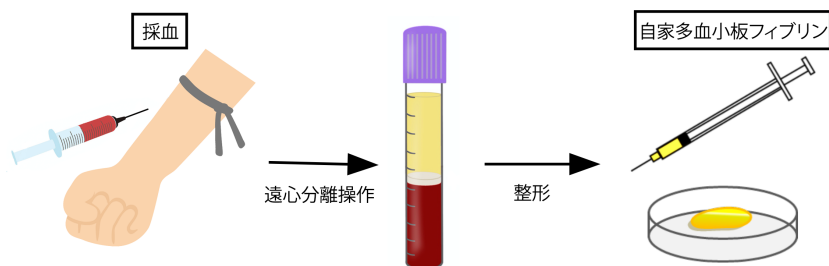
PRFは、傷の治癒や骨及び歯周組織の再生・回復に効果があるとされています。また、使用することで手術後の痛みや感染を抑え、治癒を早める効果が期待できます。これらの効果が100%保証されるわけはありませんが、治療に用いる十分な利点があると考えています。

3. 本治療の対象となる患者様

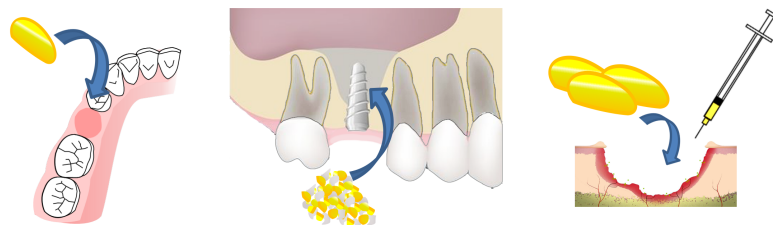
本治療は対象疾患以外の全身状態が良好である15歳以上の方が対象となります。

4. PRFの作製方法・投与方法について

PRFは、患者様の血液を、遠心力を利用した分離装置 (遠心分離器) を用い、血液の成分 (赤血球・白血球・血漿など) を分けることによって作製します。手術中に並行して採血・PRFの作製を行うため、手術時間はほぼ変わりません。



手術室、処置室において、自家多血小板フィブリン (PRF) を骨欠損部あるいは軟組織欠損部に充填し、手術部位を縫合します。



5. 材料作製のための血液採取の危険性と副作用・不快症状

採血は腕もしくはその他の部位の血管に針を刺すことによって行われますが、採血の際、痛みの他、恐怖感による不快症状、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染などが極めてまれに起きることがあります。

6. 治療の内容、危険性と副作用・不快症状

PRFを手術部位、傷口に使用し、注入あるいは充填後、必要に応じて縫合します。本治療は傷の処置や口腔内の手術に追加で行われるものです。手術の侵襲度はほぼ変わりませんが、採血や材料の作製のため、施術時間がやや長く必要なことがあります。採取した血液の状態、作製した材料の状態、手術部位の状態

によってはまれに、治療を行えないことがあります。これまでに報告はありませんが、PRFが生着しない、術後感染など予期せぬ副作用が起こることがあります。治療後、定期的な経過観察を行います。

7. 他の治療法との比較

骨を再生するために骨補填材や自家骨を使用する治療方法がありますが、骨補填材や自家骨のみを使用する場合よりも、それらをPRFと合わせて使用することで、創傷の治癒の促進、創面の裂開のリスクの軽減、またそれらによる治療部位の感染リスクの軽減が期待できます。

また、皮膚や粘膜などの軟組織を再生するために、動物由来の材料や人工的に作られた材料を用いる方法がありますが、患者様ご自身の血液由来であるPRFを使用する方が感染やアレルギーの危険性が低くなり、より自然な傷の治癒効果が得られると期待されます。

8. 採取した試料等（血液又はPRF）の保管及び廃棄

採取した試料は基本的にすべて治療に使用するため保管は行いません。治療後、採取した血液、又は作製したPRFが使用されず残った場合は、医療用廃棄物として適切に処理します。

9. 治療への同意と撤回

PRFを使用した治療に対する同意は、患者様の自由な判断に基づくものであり、いつでも自由に同意を撤回することができます。

PRFを使用した治療に同意しなかったり、同意を撤回したりしても、決して不利益にはならず、患者様の自由な判断で、本院の治療を継続されることができます。

治療中に疑問を持った場合には、いつでも当院スタッフにご相談ください。

10. 治療に係る費用

PRFを作製する費用につきましては、別途追加で費用はいただいておりません。しかし、PRF治療は保険適応ではないため、PRF治療を選択する場合、検査や診察の費用も保険適応外の自由診療となります。なお、詳細な治療内容等は担当歯科医師より説明いたします。

11. 健康被害への対応

PRFを用いた治療による健康被害が万一生じた場合、患者様に適切な医療行為を提供いたします。その場合、当院での必要な医療の提供に対する費用の負担、歯科医師責任賠償保険による障害・遺族に対する補償金の支払いが適用される可能性があります。

12. 守秘義務

診察・治療に関する個人情報、当院で定めた個人情報保護規程に従って厳重に取り扱い、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されるよう取り計らいます。

13. 知的財産権等

本治療に係る特許権・著作権その他の財産権又は経済的利益は当院に帰属します。

14. 当院でのPRFを用いた治療の提供について

提供する再生医療等の名称: **自家多血小板フィブリンを用いた口腔内組織再生治療**

①厚生労働大臣に提出した再生医療等提供計画に基づいて実施します。

②上記提供計画に記載されている本治療の安全性・妥当性については、日本歯科大学新潟病院認定再生医療等委員会で審査を受けています。

【委員会お問合せ窓口】

新潟市中央区浜浦町1-8

日本歯科大学新潟病院認定再生医療等委員会事務局

TEL: 025-267-1500

15. 本治療に係る医療機関等の情報

本治療を実施する医療機関の名称 (細胞の提供を受ける医療機関の名称)	学校法人日本歯科大学 日本歯科大学附属病院
管理者	内川 喜盛
本治療の実施責任者	小倉 晋
治療を実施する歯科医師	小倉 晋 澁井 武夫 里見 貴史 小林 真左子
細胞の採取(採血)・PRFの加工を指示する歯科医師	小倉 晋 澁井 武夫 里見 貴史 小林 真左子

16. お問合せ窓口

学校法人日本歯科大学 日本歯科大学附属病院

東京都千代田区富士見2-3-16

電話番号：03-3261-5511

このたび自家多血小板フィブリン (PRF) による治療を受けるにあたり、その内容についての説明を受け、理解しましたので、本治療に同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様署名： _____

(代理人様署名 _____)

患者様との関係 _____)

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明をした歯科医師の氏名： _____