

## 再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 自己多血小板血漿を用いた再生歯内療法

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「自己多血小板血漿を用いた再生歯内療法」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: クロエ クリニック 青山

医療機関の管理者: 院長 高野 仁男

実施責任者: 高野 仁男

再生医療等を提供する歯科医師:

### 3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療法は血小板から分泌される様々な成長因子が、細胞の増殖促進や炎症抑制に働くことにより創傷の治癒や組織の再生を促す機能を持つことを利用し、骨及び歯髄組織の再生ならびに創傷の治癒、改善を目的として提供します。

本治療法で用いられる細胞は再生医療等を受ける本人の末梢血から得られ、遠心分離により血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。製造した多血小板血漿を歯根管内へ移植し、歯髄の再生を目的とする治療です。

### 4. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いる自己多血小板血漿(PRP) は再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の血液成分分離装置を用いて遠心分離(遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法)により自己多血小板血漿(PRP) を精製抽出します。

### 5. 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

本治療を受けていただくことにより、自己多血小板血漿(PRP) が有する治癒能力や組織修復能力により、歯髄組織の再生や治癒、症状改善についての治療効果が得られる可能性があります。

本治療は、再生医療等を受ける本人(あなた)の血液から作製した多血小板血漿を用いるため、感染症 やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、採血による内出血、新規損傷の可能性があり、また、治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや該当歯周囲に腫れなどの症状が見られる可能性があります。いずれも徐々に改善していきます。また、この治療は、多血小板血漿とコラーゲン溶液と G-CSF(ノイトロジン)を混合して使用するため、細胞投与 については拒絶反応の心配はありませんが、薬剤の影響で投与後に発熱、注入箇所腫脹、疼痛、嘔吐などアレルギー反応が出る場合があります。後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

### 6. 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。

## 7. 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。

## 8. 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。

## 9. 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。

## 10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液や、製造した自己多血小板血漿 (PRP) の一部の保管は行いません。血液の採取後や PRP の製造後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

## 11. 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対応させていただきます。

窓口部署: 院長

連絡先: 03-5542-1177

## 12. 費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

費用: 275,000円 (税込)

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工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患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

## 13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

既存の治療では歯髄炎の症状だと歯髄自体を取り除き、ゴム剤等で充填することになりますが、抜髄処置によって歯髄の防御機能がなくなります。その成功率は50%程度と言われ、充填まで含むと抜髄は歯牙の予後不良となるリスクを負うことになり、歯冠側からの人工充填剤を介して漏洩の危険も増し、また垂直性歯根破折のリスクが高まると指摘されております。

一方、予後不良の一因として難治性根尖病変は、根管の複雑な解剖学的形態や治療薬に抵抗性を有する細菌、治療上の技術的な問題、および全身疾患の進行にともなう宿主因子の変化などが挙げられます。

また、根管治療した歯の約71%が垂直性歯根破折を起こすというデータも示されております。

本治療を行うことにより、多血小板血漿を根管内へ移植し、歯髄の治癒を促進再生する治療であります。多血小板血漿が有する治癒能力や組織修復能力により、歯髄組織の再生や治癒、症状改善について他の治療法よりも根本的な治療効果が得られる可能性があります。

## 14. 健康被害に対する補償について

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。

## 15. 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：一般社団法人細胞免疫学研究会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：03-5542-1971

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。

## 16. その他の特記事項

・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。

・患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

・PRP を濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した PRP を今後別の治療、研究に用いることはありません。

## 同意書

クロエクリニック青山 院長 高野 仁男 殿

私は再生医療等(名称「自己多血小板血漿を用いた再生歯内療法」)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                      年              月              日  
説明担当歯科医師

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                      年              月              日  
患者さんご署名  
代諾者ご署名

## 同意撤回書

クロエクリニック青山 院長 高野 仁男 殿

私は再生医療等(名称「自己多血小板血漿を用いた再生歯内療法」)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                    年            月            日  
患者さんご署名  
代諾者ご署名