

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 自己骨髄液を用いた顎骨再生治療

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ご質問ください。

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「自己骨髄液を用いた顎骨再生治療」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: 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医師・歯科医師:

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療法は骨髄から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖、成長を促進する物質)が、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し顎骨組織の再生ならびに改善を目的として提供されます。

再生医療等を受ける本人(あなた)から骨髄穿刺液を採取し、骨髄を濃縮した骨髄穿刺濃縮液を製造します。製造した骨髄穿刺濃縮液製造は直接または骨補填剤を足場にして目的とする部位に投与いたします。投与後は縫合して、一週間後に洗浄、検査、評価を行います。その後は、定期健診に移行いたします。

※以下、骨髄穿刺液を濃縮した骨髄穿刺濃縮液を BMAC と記載いたします。

4. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いる BMAC は再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した骨髄液を元に製造し、主に単核細胞(MNC)とサイトカインの濃縮された集団を含みます。血液の採取は当院にて、膝下の足の骨から注射器を用いて採取します。採取した骨髄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 BMAC 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

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

本再生医療等では、骨髄穿刺液が有する治癒能力や組織修復能力により、骨組織の再生や創傷の治癒、歯槽骨の吸収を伴う重度の歯周病の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)の骨髄から作製した骨髄穿刺濃縮液を用いるため、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、骨髄液採取による内出血、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、痛みや腫れ、歩行時疼痛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。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骨髄液の一部及び作製した骨髄穿刺濃縮液の保管は行いません。骨髄液の採取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: 450,000円(税別)

※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

歯周病や抜歯に伴い骨欠損を有する患者の失われた骨の再生および再建は、骨移植などの介入なしでは達成するのが難しいのが現実であります。自家骨および同種移植片、異種移植片、および様々な人工骨代替物を利用するさまざまな技術が開発されてきた。ただし、これらの手法にはそれぞれ欠点があり、長期的には限られた成功しか示していません。より効果的な再生アプローチの必要性は、骨髄液が有する骨治癒能力や組織修復能力により、顎骨再生や創傷の治癒、骨修復に伴う歯周病の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、採取した骨髄液の状態によっては、骨髄液を濃縮できないことがあります。その際には、再度骨髄液を採取させていただく場合があります。

・骨髄液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、製造した骨髄液を今後別の治療、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「自己骨髄液を用いた顎骨再生治療」)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 年 月 日
説明担当医師・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「自己骨髄液を用いた顎骨再生治療」)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 年 月 日
患者さんご署名
代諾者ご署名