

患者さんへ

「しぼうそしきゆうらいさいせい脂肪組織由来再生かん（幹）さいぼう細胞を用いたししゅうえん歯周炎
に対する治療」

についてのご説明

初版

作成日：2022年9月30日

ミューズシティクリニック

1. はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた歯周炎に対する治療」(以下「治療」という。)について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

2. 治療について

このような歯周炎に対して、近年、ご自身の皮下脂肪に含まれる幹細胞を含む細胞集団(脂肪組織由来再生(幹)細胞:ADRCs)を用いた細胞治療が行われています。

この治療の内容は、特定認定再生医療等委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

<特定認定再生医療等委員会>

名称:一般社団法人 安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地:神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

TEL:044-281-6600

ホームページ:<https://www.saiseianzenmirai.org/>

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html> (第二種・治療)

3. 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来再生(幹)細胞:ADRCs」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、1)血管を新しく作ったり、2)炎症をコントロールしたり、3)傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引し、吸引した脂肪は遠心分離器の中で酵素と呼ばれる試薬の働きにより細胞を切り離して、皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための培養という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

この細胞集団を移植することで、歯周炎をコントロールし、症状を緩和することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、

安全にご使用いただくことができます。

この細胞は、歯周炎のほか、乳房などの軟部組織や、^{きよけつ}虚血状態の手足などに投与される治療や研究が国内外で行われていますが、この細胞の原因による重篤な副作用はこれまで報告されていません。

4. 治療の内容

(1) 対象となる方

歯周炎と診断され治療を希望する方で、以下の条件を満たし、除外基準に接触しない方が対象となります。

選択基準：

1. 歯石沈着や歯周膿瘍に対する処置が適切に行われているも4mm以上の歯周ポケットが慢性的に存在し腫脹、出血、発赤、疼痛等の症状改善が認められない方
2. 医師の説明を十分理解できる方
3. 外来通院可能な方（未成年者の場合は代諾者の同意を得た方）
4. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方
5. 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、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者ご本人の同意能力がない場合には、代諾者が文書にて同意いただける方）
6. 問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方

除外基準：

1. 保存不可能な歯牙を有する歯周炎に罹患する方
2. 重篤な血液疾患、腎疾患、代謝性および循環器系の疾患があり細胞投与および手術処置に支障があると、再生医療を実施する担当歯科医師が判断した方
3. 妊娠中もしくは授乳中の方
4. 抗生物質、その他薬剤、局所麻酔に対する重篤なアレルギーのある方
5. 手術時に使用する局所麻酔薬に過敏症のある方
6. その他、再生医療を実施する担当歯科医師が不相当と判断した方

(2) 治療の方法

1) 皮下脂肪の採取

適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも100g以上の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引し採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する細胞数により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂

肪を、細胞を分離する装置で処理して細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態に取り出します。

2) 移植方法

1) で取り出した細胞液を、歯槽粘膜下および歯槽骨膜下に投与します。施術範囲は、左右側に分けるのが望ましいですが、ご希望により全顎への投与が可能です。手術時間は、脂肪吸引から細胞の投与までで約3～4時間を予定していますが、投与の際に浸潤局所麻酔を使用した場合、術後2～3時間は頬粘膜および舌、口唇の誤咬と口腔内の火傷に注意が必要となります。また、運動等は避け、安静に待機していただきます。また、当日は施術部位での食事はなるべく控えてください。

5. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

	術前 1ヶ月前	術前 1週間前	手術日	細胞投与後				
				1週間	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
同意取得		○						
細胞投与			○					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査		○				○	○	○
パノラマX線検査		○			○	○	○	○
CBCT検査	○				○	○	○	○
副作用の確認			○	○	○	○	○	○
歯周ポケット検査	○	○			○	○	○	○

6. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

歯周炎の改善が期待できます。

(2) 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 脂肪吸引部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）

脂肪吸引後、痛みがある場合は、ご相談ください。

鎮痛薬等処方にて対応します。

2) 脂肪吸引部位の皮下出血

3) 感染

いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合はすぐにお知らせします。

7. 治療後の注意点について

本治療を受けることによる危険として、上記のような合併症や副作用が発生する場合があります。以下の点に注意して、気になる症状があれば、ご帰宅後であっても、すぐに遠慮なくお申し出ください。

(1) 脂肪吸引部位について

脂肪を採取した後、弾性包帯によってしっかりと圧迫することで、腫れやむくみを最低限に抑えます。また、内出血の低減や皮膚が動くことによる痛みが軽減されます。脂肪採取は吸引式で行いますので、基本的にはカニューレ挿入部分は縫合の必要はありませんが、医師の判断で縫合を行った場合は、抜糸を行う術後約1週間程度までは、入浴はなるべく控えていただきます。

強い痛みや排膿があれば、すぐに受診するようにしてください。

(2) 細胞投与について

細胞投与部位に、腫れ、痛み、皮下出血、しこり等が発生することがあります。また、細胞投与の際に麻酔を用いた場合、術後2～3時間は飲食の際に誤咬^{ごこう}および火傷に注意が必要です。当日は施術部位での食事はなるべく控えてください。

細胞投与による造腫瘍性の可能性もゼロではありませんが、これまで報告はありません。発生した場合には適切に対処いたします。

(3) アレルギー反応について

アレルギー反応による冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。命に関わる場合がありますので、すぐにご連絡ください。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

8. 健康被害に対する補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、1事故2億円まで保証されます。

保険名称：日医医賠償特約保険

ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対して、補償の対象外となることがあります。

9. 他の治療法について

歯科医院における一般的な歯周治療は歯石除去ならびに歯周外科治療となります。一旦、失った歯槽骨を再生させる事は困難であり、ゆえに予防処置による現状維持が一般的に治療として行われます。

10. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、前日まではキャンセル可能です。それ以降は費用の返却はいたしません。細胞投与自体は、投与直前までキャンセル可能です。しかしキャンセル後の投与はいかなる場合も受け付けません。治療を行った後は、あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

11. 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料としてのみ1年間0.1ml以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として廃棄を行います。

12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について

今回の脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等は発生いたしません。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

14. データの二次利用について

この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

15. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は、150万円です。(税込)

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

16. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた歯周炎に対する治療 (計画番号：)
①細胞の提供を受ける事に関する事項(脂肪吸引施設)	
細胞の提供を受ける医療機関の名称、所在地	ミューズシティクリニック 埼玉県さいたま市南区別所7-2-1-204
医療機関の管理者	河野 光容
実施責任者	堀 直広
細胞を採取する医師	仁杉 直子、寺内 知也、高野 淳治
②再生医療の実施に関する事項(細胞投与施設)	
再生医療を行う医療機関の名称、所在地	ミューズシティクリニック 埼玉県さいたま市南区別所7-2-1-204
医療機関の管理者	河野 光容
再生医療の実施責任者	堀 直広
再生医療を行う医師	堀 直広、河野 光容、鈴木 孝洋

17. お問い合わせ先(相談窓口・苦情受付窓口)

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

【連絡先】ミューズシティクリニック

埼玉県さいたま市南区別所7-2-1-204

診察時間：9：30～13：00、15：00～19：00

①_07 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

休診日：木曜、日曜、祝日
年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）
連絡先：048-839-2233
メールアドレス：634muse@gmail.com

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

カルテ貼付用

同意書

ミューズシティクリニック

堀 直広 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた歯周炎に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> はじめに | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 16. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療後の注意点について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料(細胞)の取り扱いについて | |
| 12. <input type="checkbox"/> 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について | |

同意日： 年 月 日

氏名(ご本人) _____

氏名(代諾者) _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

患者さま保管用

同意書

ミューズシティクリニック

堀 直広 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた歯周炎に対する治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. <input type="checkbox"/> はじめに | 13. <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| 2. <input type="checkbox"/> 治療について | 14. <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| 3. <input type="checkbox"/> 治療で用いる細胞について | 15. <input type="checkbox"/> 費用について |
| 4. <input type="checkbox"/> 治療の内容 | 16. <input type="checkbox"/> 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. <input type="checkbox"/> 検査および観察項目 | 17. <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| 6. <input type="checkbox"/> この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. <input type="checkbox"/> 治療後の注意点について | |
| 8. <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償について | |
| 9. <input type="checkbox"/> 他の治療について | |
| 10. <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. <input type="checkbox"/> 試料(細胞)の取り扱いについて | |
| 12. <input type="checkbox"/> 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について | |

同意日： 年 月 日

氏名(ご本人) _____

氏名(代諾者) _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意^{てんかい}撤回書

再生医療の名称：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた歯周炎に対する治療

ミューズシティクリニック

堀 直広 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名してクリニックに提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること
- 手術日 5 日前までの同意の撤回は費用を返却し、それ以降は返却されないこと
- 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

<本人（患者さん）署名欄>

同意撤回日	西暦	年	月	日
氏名（本人）				
氏名（代諾者）				
住所				

<担当医師署名欄>

説明日	年	月	日	氏名	印
-----	---	---	---	----	---