

自己血由来成分PRFを利用した口腔内組織の再生医療

説明・同意書

1. PRF (Platelet Rich Fibrin) について

PRFは、採血された患者様の血液から作製される細胞加工物です。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、止血や痛みの軽減、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

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、PRFを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%保証されるわけではありませんが、治療に用いる十分な利点があると考えています。

3. 治療の危険性と副作用・不快症状

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

4. 他の治療法との比較

PRFを使用する代わりに、動物由来の材料や人工的に作られた材料を用いる方法もありますが、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ます。

5. 費用について

PRFを使用した再生医療の費用： 50,000円（税抜き）

6. 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。

7. 健康被害への対応

健康被害が生じた場合は、いつでも当院スタッフにご相談ください。また、当該再生医療が原因の健康被害につきまして、費用の補償はありませんが、医療業務上の責任において適切な医療行為を提供いたします。

8. 守秘義務（個人情報保護について）

診察・治療に関する個人情報は、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。

9. 再生医療等提供計画の提出について

当院は、提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について、再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会（下記）における審査を済ませ、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し受理されています。

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

認定番号：NB3150011

所在地：〒114-0002 東京都北区王子2-26-2

TEL:03-3919-5111

10. 細胞を提供する者、または、細胞を受ける者として選定された理由

著しく体力を消耗していなく、既往歴、治療歴、服用中の薬、健康状態等について、問診により確認します。

11. 試料等（人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報）の保管及び廃棄について

保存、保管はせずに製造後すみやかに治療に使用します。余ったものは直ちに廃棄します。

12. 加工の方法

採取した細胞を遠心分離し、細胞加工物を作成します。

13. 特許権、財産権について

特許権、財産権が発生する場合は、再生医療等提供機関に依存します。

○苦情及び問合せへ先：医療法人社団智栄会 壬生デンタルクリニック 受付

TEL 0282-25-6257

細胞の採取機関及び提供機関名・医院名：医療法人社団智栄会 壬生デンタルクリニック

細胞の採取を行う担当歯科医師氏名： 大川 穰

細胞の提供を行う担当歯科医師氏名： 大川 穰

再生医療を実施する施設の管理者： 大川 穰

再生医療を実施する施設の実施責任者： 大川 穰

説明日：（西暦） 年 月 日

このたび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：（西暦） 年 月 日

患者様署名：_____

(代理人様署名：_____ ※患者様との関係：_____)