

再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：自己頬脂肪由来幹細胞を用いた歯周組織再生治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等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。この同意説明文書をよくお読みいただき、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。

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を受けるかどうかを決めてください。

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「自己頬脂肪由来幹細胞を用いた歯周組織再生治療」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。【計画番号 】

ただし、厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出は、本治療の有効性又は安全性について国が個別に審査し、承認又は認可したことを意味するものではありません。

また、本治療は、歯周病に対する標準治療として確立された治療ではなく、現時点では有効性及び安全性に関する科学的知見が十分に確立されていない新しい治療です。そのため、期待される効果が得られない可能性や、現時点では明らかになっていない副作用その他の健康被害が生じる可能性があります。

歯周病に対する標準治療及びその他の治療方法については、本説明書「13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について」で説明します。担当医師からそれぞれの治療方法の内容、期待される効果、危険性及び費用について十分な説明を受けた上で、本治療を受けるかどうかをご判断ください。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団t天雲会 てんくも歯科医院

医療機関の管理者：院長 天雲 丈敦

再生医療等の実施責任者：天雲 丈敦

再生医療を実施する医師：天雲丈敦、陰山泰成

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、歯周組織の改善を目的として、患者様自身の口腔内にある頬脂肪組織から抽出した細胞（脂肪由来幹細胞）を必要な数になるまで培養して増やして、患者様へ投与する治療法です。

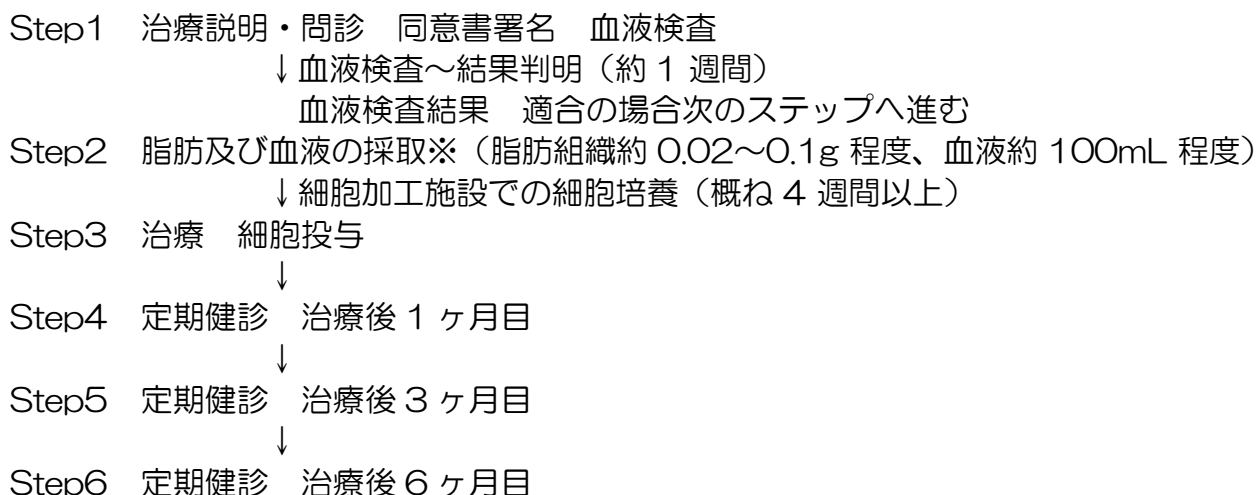
歯周組織は、歯を支え、口腔機能を維持するための組織群であり、歯肉、歯根膜、セメント質、歯槽骨から構成されています。歯周組織が破壊されることで、歯周病が進行し、最悪の場合、歯を失うことにつながります。したがって、歯周組織の健康を維持するためには、定期的な歯科検診や適切な口腔ケアが重要です。

歯周病の有病率について年代別にみると、30代から60代にかけての有病率が高く、30代以上では3人に2人の歯周組織に所見がみられます。年代が上がるに従って、症状が進行した人の割合が増加しており、国民病とも言われています。歯周病は初期の段階では自覚症状がなく、知らず知らずのうちに患って症状が進行していく病気です。歯周病の原因は歯に付着した細菌の塊である歯垢であり、歯垢を取り除かなければ歯周病の進行を食い止めることはできません。歯周病の標準治療としては、まずは検査を行って歯周病の進行度を調べ、次に歯磨き指導や歯石除去により歯垢の除去を行うことが一般的です。重度の場合は検査や歯垢除去を繰り返しますが、歯周ポケットが減少しない場合は歯周外科治療を行います。近年、再生医療

に関する研究が進められております。再生医療の実臨床の分野では、以前より間葉系幹細胞が注目を浴びております。幹細胞には、損傷した組織を治す創傷治癒能力があり、また抗炎症効果を有するサイトカインなどの物質を分泌することが広く知られております。

この治療は、体内に投与した脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子（成長因子）や、新しい血管の形成を促進する因子（血管成長因子）など、さまざまな細胞活性化因子により、抗炎症効果や組織修復効果がもたらされ、また幹細胞のもつ創傷治癒能力も高まり、組織の改善が期待できます。

治療の流れとしては、以下の通りです。



※投与 2 回目以降は脂肪の採取は必要ありませんが、投与回数に合わせ都度、採血が必要です。なお、培養は細心の注意をもって行いますが、場合によっては、増殖不良により培養がうまく進まない可能性があります。その場合には、再度、無償で脂肪組織を採取する場合があります。

4. 再生医療を受ける患者様の基準

本治療法では、再生医療を受ける本人（あなた）が、下記の条件にすべて満たしている方を対象とします。

- ・年齢 18 歳以上の方
- ・再生医療等を行う歯科医師の診断により、他の治療法では満足できる効果が期待できなく、本治療の実施が適当であると判断された方であり、なおかつ歯周病やう蝕が進行しても抜歯したくないと希望する方
- ・通院可能であり、本治療について、その内容を十分に理解し文書により同意を得た方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬に対して過敏症のある方
- ・悪性新生物を有している方
- ・未治療の活動性の感染症を有する方
- ・妊娠または妊娠の可能性がある方
- ・授乳中の方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適当と認めた方

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した脂肪組織から分離された脂肪由来幹細胞を使用します。実際の手順はあなたの口腔内の頬より、少量の脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、100mL程度の採血をします。採取した脂肪組織および血液は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、約1ヶ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。その後、口腔内の歯周局部へ投与する治療となります。

6. この治療の予想される効果及び危険性

効果：体内に投与した脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子（成長因子）や、新しい血管の形成を促進する因子（血管成長因子）など、さまざまな細胞活性化因子により、抗炎症効果、組織修復効果がもたらされ、また幹細胞のもつ創傷治癒能力も高まり、組織の改善が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、患者様の口腔内の頬脂肪より生検針によって約0.02～0.1 gほど採取します。それに伴い出血、血腫、感染等が出る場合があります。また、手術後の軽度の痛み、しびれなどの感覚異常、腫れが続くことがあります。

術後の経過について：

術後 2～3 週間ほどで、採取部位に多少の硬さが出てくる場合があります。傷跡や色素沈着は、徐々に目立たなくなります。

術後の処方薬としては、痛み止め薬や抗生剤のほか、血栓を予防するためにプラザキサやイグザレルトなどの抗凝固薬を服用します。当薬の副作用としては、消化不良、下痢、吐き気、鼻血、皮下出血などがあります。

術後の注意事項について：

脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にさせていただき、容態を観察させていただきます。

採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅させていただきます。

手術後1週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後2週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

メイクも洗顔も当日からOKですが、熱い湯船への入浴やサウナは、内出血や腫れを助長するためなるべく避けてください。また食後は歯磨きやうがいを行い、できるだけ口内を清潔にしてください。

本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際には、再度同意を取得させていただきます。

なお、本治療に用いる細胞は、患者様の脂肪組織から採取し、国で許可された細胞加工施設で、厳格な基準のうえで、培養と検査を実施しますが、無菌検査(雑菌に汚染されていないこと)が完了していない状態で、投与に用いる場合があります。

7. 再生医療等を受けることかどうかはあなたが決めることができます。

説明を受けた上で、本治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思により、お決め下さい。本治療を受けることを強制されることはありませんし、受けても受けなくても、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。

8. 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。この説明書とともにお渡しする『同意撤回書』に必要事項をご記載のうえ、担当医師または当院窓口にご提出ください。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、当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

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたの脂肪を加工した細胞加工物の一部は、投与後6か月間、-80℃以下にて冷凍保存され、保存期間終了後には、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

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います。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

施設名：医療法人社団天雲会 てんくも歯科医院

院長：天雲丈敦

連絡先：TEL045-591-3728 | FAX 045-591-3714

12. 費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。

初診料 11,000円

検査費用 55,000円

治療費用 1,760,000円

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造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（治療費等）が発生している場合は、その時までに発生した費用については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

歯周組織の改善のために行われる治療法には、歯石除去や切開法などがあり、保険適応されています。それらの治療法の合併症には、出血・炎症などがあります。歯槽骨・歯周組織を再生する方法としては、リグロスやエムドゲインという医薬品を用いる方法、骨誘導再生法（GBR (Guided Bone Regeneration)）やサイナスリフトという方法があります。リグロスやエムドゲインはゲル状の医薬品を注入して、組織が再生するスペースを確保する方法です。エムドゲインは自費ですが、リグロスは保険適用です。骨誘導再生法(GBR)は、人工の膜を用いて骨再生のスペースを作る方法です。副作用として、膜の露出等により感染を起こす可能性もあります。サイナスリフトは、上顎臼歯部の上部にある上顎洞と呼ばれる空洞に人工骨や他部位から採取自家骨を移植する方法です。他部位から自家骨を採取する場合は、侵襲を伴います。根本的な解決に至るのは難しい場合があります。それに対して、本治療は、あなた本人の脂肪由来幹細胞を投与するため、副作用の心配がなく、脂肪由来幹細胞から分泌される成

長因子の働きにより、抗炎症効果、組織修復効果がもたらされ、組織の改善が期待できます。

1 4. 健康被害に対する補償について

本治療が原因であると合理的に認められる健康被害が発生した場合には、当院において必要な診察、検査その他の処置を行い、これらに要する費用を当院が負担します。また、救急医療が必要となった場合の搬送費用及び搬送先医療機関で発生した医療費についても、当院が負担します。

さらに、当院が加入する再生医療サポート保険の補償要件に該当する死亡又は後遺障害が生じた場合には、当該保険契約の定めに従い、所定の補償金が支払われます。なお、同保険は医療費の実費を補償するものではなく、医療費等の負担については前記のとおり当院が対応します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

1 5. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますので、ご了承ください。

1 6. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。これらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「自己頬脂肪由来幹細胞を用いた歯周組織再生治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。

当委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されておりますが、本治療の有効性、安全性を保証している訳ではございません。

特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160002

認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5772-7584

1 7. その他の特記事項

- ・投与の前日は、過度な運動、飲酒を控えて頂き、十分な休息を取るようお願い致します。
- ・細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させていただきます。
- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。
- ・定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- ・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、製造した細胞加工物を今後別の治療に用いることはありません。

同意書

医療法人社団天雲会てんくも歯科医院
院長 天雲丈敦 殿

私は再生医療等（名称「自己頬脂肪由来幹細胞を用いた歯周組織再生治療」）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
- ☐ 再生医療を受ける患者様の基準
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ この治療の予想される効果及び危険性
- ☐ 再生医療等を受けることかどうかはあなたが決めることができます
- ☐ 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
- ☐ 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- ☐ 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

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等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

ご署名

同意撤回書

医療法人社団天雲会てんくも歯科医院

院長 天雲 丈敦 殿

私は再生医療等(名称「自己頬脂肪由来幹細胞を用いた歯周組織再生治療」)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費用（治療費等）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

ご署名