

自家血小板含有フィブリンゲル（CGF：concentrated growth factors）を用いた治療のための説明・同意書

1. 自家血小板含有フィブリンゲル（CGF：concentrated growth factors）について

CGFは、採血された患者様の血液から作製される血液製剤です。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. CGFを用いた治療の利点

CGF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、CGF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. 本治療の対象となる患者様（対象疾患：顎骨の骨欠損、骨量不足、歯周病）

本治療は健康状態の良好な方が対象となります。また、20歳以下の方は対象外となります。

4. CGFの作製方法について

CGFは、患者様の血液を、遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）を用い、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分けることによって作製されます。

（採血量：16～32 ml）

5. 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。

6. 他の治療法との比較

骨を再生するために骨補填材や自家骨を使用する治療方法がありますが、骨補填材や自家骨のみを使用する場合よりも、それらをCGFと合わせて使用することで、創傷の治癒の促進、創面の裂開のリスクの軽減、またそれらによる治療部位の感染リスクの軽減が期待できます。

また、CGF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、患者様ご自身の血液由来であるCGF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。

7. 採取した試料等（血液又は CGF）の保管及び廃棄

採取した試料等は基本的にすべて治療に使用するため保管は行いません。治療後、採取した血液、又は作製した CGF が使用されず残った場合は、医療用廃棄物として適切に処理します。

8. 治療への同意と撤回

CGF 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。

CGF 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、当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。

9. 治療に係る費用

CGF を用いた治療に係る費用につきましては、別紙に記載の通りです。なお、詳細な治療内容等は歯科医師より説明いたします。

10. 健康被害への対応

当院では CGF を用いた治療による健康被害が万一生じた場合、患者様に適切な医療行為を提供いたします。

11. 守秘義務

診察・治療に関する個人情報、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。

12. 知的財産権等

本治療に係る特許権・著作権その他の財産権又は経済的利益は当院に帰属します。

13. 当院での CGF を用いた治療の提供について

提供する再生医療等の名称：自家血小板含有フィブリンゲル（CGF：concentrated growth factors）を利用した口腔内組織の再生医療

①厚生労働大臣に提出した再生医療等提供計画に基づいて実施します。

②上記提供計画に記載されている本治療の安全性・妥当性については、医療法人社団順朋会再生医療等委員会で審査を受けています。

【委員会お問合せ窓口】

東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 402

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 事務局

TEL：03-5579-8971

14. 本治療に係る医療機関等の情報

本治療を実施する医療機関の名称 (細胞の提供を受ける医療機関の名称)	医療法人翠章会 すまいる歯科
管理者	山村 洋志明
本治療の実施責任者	山村 洋志明
治療を実施する歯科医師	山村 洋志明
細胞の採取（採血）を行う歯科医師	山村 洋志明

15. お問い合わせ窓口

医療法人翠章会 すまいる歯科
愛知県岡崎市北野町字一番訳 33 番地 1
電話番号：0564-33-3222

このたび CGF 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： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様署名： _____

(代理人様署名 _____ 患者様との関係 _____)

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明をした医師・歯科医師・スタッフの氏名： _____