

自己歯髄幹細胞による不可逆性歯髄炎治療 説明書・同意書

1. はじめに

今回、あなたに受けていただく治療は、培養した歯髄幹細胞を根管内へ移植し、歯髄を再生する治療です。（以下、「本治療」という。）本治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施されています。

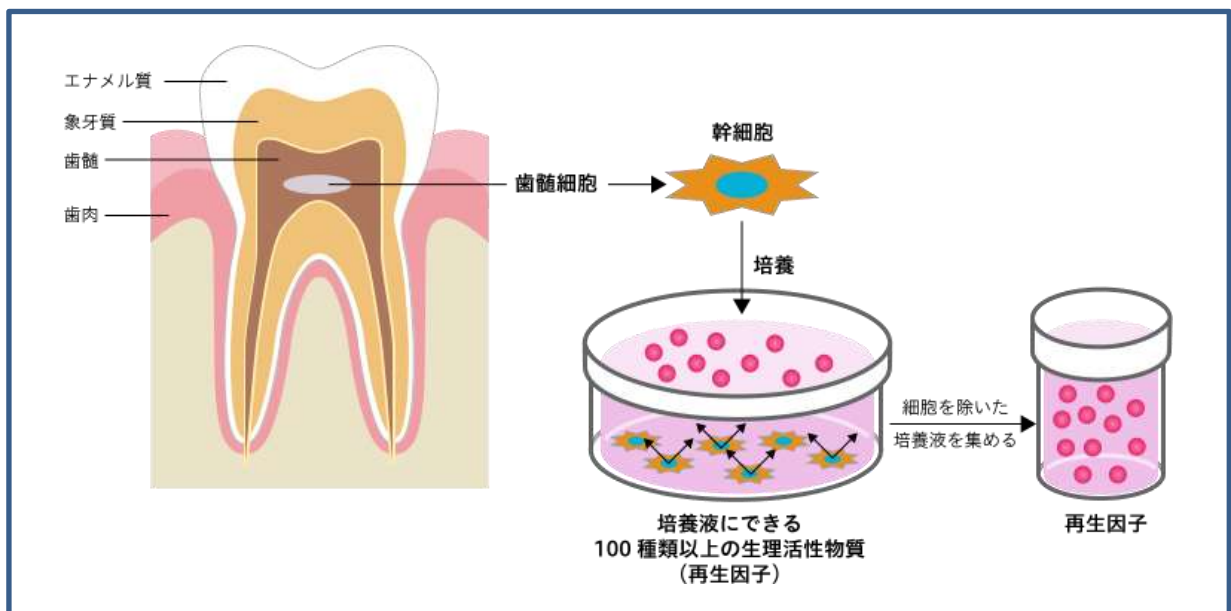
本治療に参加されるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思にもとづいて、判断して下さい。本治療をお受けにならなくても、あなたが不利益を被ることはありません。また、不明な点があればどんなことでもお気軽に質問して下さい。なお、本治療を受ける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当歯科医師にお渡しください。

2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について

あなたは、歯の治療で歯髄炎（不可逆性歯髄炎）の症状だと診断されています。既存の治療では歯髄自体を取り除く手術になりますが、本療法で使用します歯髄幹細胞を根管内へ移植する手術は、臨床研究や臨床応用が国内外でも進み、治療が実用化され、大きな期待がよせられています。

3. 本治療の目的と方法

① 自己歯髄由来間葉系幹細胞の幹細胞とは？



私たちの身体の中の細胞は絶えず入れ替わっています。また、これらの細胞の中には、再び細胞を

生み出す力を持った特別な細胞があります。この特別な細胞が「幹細胞」なのです。幹細胞には、次の二つの能力があります。一つは、皮膚・骨・赤血球・血小板など、私たちの身体を作る様々な細胞を作り出す能力(自己複製能)、もう一つは同じ能力を持った細胞に分かれる能力(分化能)です。「幹細胞」は、元の組織の細胞から出てきますが、元の組織が間葉系(歯髄細胞、骨細胞、心筋細胞、軟骨細胞、腱細胞、脂肪細胞など)の場合間葉系幹細胞と呼ばれ、血をつくる血液系の細胞は造血幹細胞、神経系をつくる細胞を神経幹細胞というように、役目が決まっています。そこで注目されるのが、幹細胞の中でも間葉系幹細胞です。間葉系幹細胞は、人の骨髄・脂肪組織や歯髄などから比較的容易に得ることができます。これまでの研究で、間葉系幹細胞が骨芽細胞・脂肪細胞・筋細胞・軟骨細胞などだけではなく、神経などの細胞にも分化する能力を持つことがわかりました。

今回の治療に使用する間葉系幹細胞は患者さんの抜歯した歯から歯髄幹細胞だけを取り出して、培養し、歯、歯髄、歯周組織の病気の進行を抑制したり、改善すると報告されています。

私どもは、この歯髄由来間葉系幹細胞を用いて歯髄を再生させる治療を目的として患部に投与する治療を行います。

② 治療の目的

本治療を希望し、効果並びにリスクを理解した患者様を治療の対象とします。

また、今回の治療では患者様ご本人から同意を得られる場合のみ対象としております。

③ 検体採取(歯髄組織)および細胞培養・輸送・投与方法

1) 抜歯をお受け頂くことにご同意いただけましたら抜歯を行います。

※抜歯するのは、乳歯や親知らず等の患者さんにとって不都合な歯です。

2) 抜去歯はこちらの医院に、細胞加工施設であるアエラスバイオ株式会社 歯髄細胞培養センターの担当者が来て、アエラスバイオ株式会社 歯髄細胞培養センター(以下、細胞培養加工施設)に運びます。

3) 細胞培養加工施設にて、抜去歯から抜髄(歯の神経を取り出す)を行います。

歯髄幹細胞を一定量まで増やします。細胞培養期間は約4週間です。

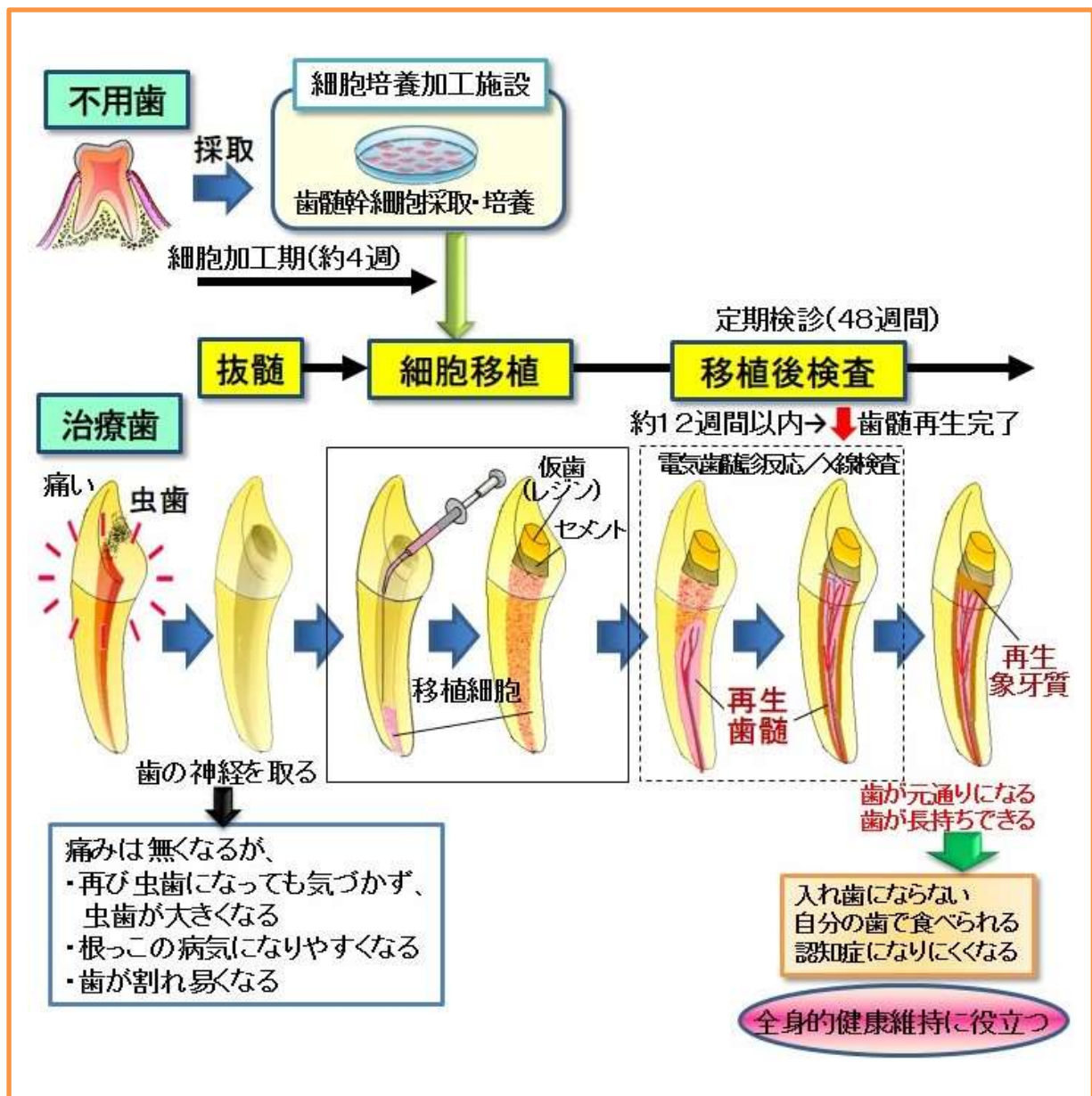
歯髄幹細胞は、1回の抜歯で細胞が培養出来ない場合もございます。

この場合、2回目以降の抜歯に関しましては、患者さんのご意向を優先させていただきます。

4) 投与

無事に培養が成功しますと、患者さんと手術予定日を決めます。

歯髄幹細胞凍結液を、コラーゲン溶液とノイトロジンを混合して細胞調整液を作製し、抜髄法にしたがって前もって抜髄し、無菌を確認します。次に、根管内の洗浄及び乾燥を行った後、留置針にて、気泡を入れないように注意しながら細胞調整液を歯頸部のエナメル-象牙境付近の根管まで注入し移植します。窩洞はセメント及びレジン充填により二重に仮封し、口腔内からの微小漏洩を防止いたします。



④ スケジュール・行われる検査や診察

<本治療の主な流れ>

- 1) 担当歯科医による診察と本治療の説明
 - ・提供する再生医療のご説明
 - ・同意書の記入と確認
 - ・血液検査（術前検査）
- 2) 不用歯の抜歯をいたします。
 - ・局所麻酔を使って、不用歯を採取（所要時間約1時間）
 - ・術後、不用歯を細胞培養加工施設が回収いたします。
- 3) 幹細胞培養
 - ・採取した歯髄組織から幹細胞を分離し、目標数まで培養
 - ・培養に要する時間は、個人差はありますが約4週間

4) 抜髄治療

- ・局所麻酔を行い、虫歯を削り、歯の根の中の歯髓を完全に取り除きます。
根の中を消毒し、細菌が入らないように仮に封鎖します。
- ・所要時間は、約1時間から1時間30分

5) 幹細胞投与

- ・施術当日に細胞が到着し、根管内に投与開始
- ・所要時間は、約1時間から1時間30分
- ・投与後はX線撮影及びCBCT検査後、院内で経過観察を行い、問題が無ければ帰宅して頂いて結構です。

6) 検診

治療を受けた日から1週目、4週目、12週目、24週目、48週目に定期検診を行います。
電気歯髓診断やX線検査を行い、歯髓組織の再生の判定を行います。

<抜歯を行う医療機関の説明>

抜歯を行う医療機関は、下記のチェックの入った医療機関にて行います。

【抜歯を行う医療機関】

- 医療機関名：RD歯科クリニック
- 住所：兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目3番地1 国際くらしの医療館・神戸4F
- 電話：078-304-5775
- 管理責任者 氏名：中島 美砂子
- 実施責任者 氏名：中島 美砂子
- 抜歯を行う歯科医師 氏名：()

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の手術での投与については、下記のチェックの入った医療機関にて行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

- 医療機関名：RD歯科クリニック
- 住所：兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目3番地1 国際くらしの医療館・神戸4F
- 電話：078-304-5775
- 管理責任者 氏名：中島 美砂子
- 実施責任者 氏名：中島 美砂子
- 投与を行う歯科医師 氏名：()

<抜歯（歯髓組織採取）から投与までの流れ>

(1) 術前検査

採血検査（一般検査、感染症検査など）

※ 抜歯当日までに検査結果が必要です。

(2) 歯髄組織採取

患者さんの不用歯を抜歯いたします。

(3) 培養

採取した不用歯を、許可を取得した細胞培養加工施設から回収に来て、細胞培養加工施設にて、4週間程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

※患者さんによって細胞の培養数に違いはありますが、細胞数は100万個以上160万個未満まで培養します。

(4) 幹細胞の内投与

十分な細胞数になるまで培養したら、冷凍保存した状態でクリニックに輸送され、手術の途中で患者さんの根管内に投与します。

(5) 検査

術後1週間以内は発熱、倦怠感などの副作用が発症する可能性があり、稀に重篤な副作用が発症する可能性があります。1週間以上、発熱が続くようであれば、お電話を頂いた上で、ご来院ください。

(6) その他再診

治療を受けた日から1週目、4週目、12週目、24週目、48週目に定期検診を行います。その際は、通院していただきます。

4. 予想される効果および不利益

① 予想される効果

本治療では、歯髄由来間葉系幹細胞を根管内に投与することにより、歯髄由来間葉系幹細胞が持つ修復治癒能力の働きにより、平均的な治療よりも歯の状態の改善が期待できます。

② 予想される不利益

<抜歯に伴うもの>

抜歯に際し、出血や神経麻痺、麻酔による副作用などが生じる可能性があります。抜歯に伴い副作用や予期せぬ反応が出た場合、あるいは症状によりお薬や注射で対処し、迅速かつ適切に対処いたします。体調がいつもと違うと感じられた場合には、適切な治療を行い

ますので担当歯科医師にご連絡ください。

<細胞の培養に伴うもの>

抜歯した歯髄幹細胞が十分に増えず、治療できない可能性もあります。抜歯から歯髄幹細胞の培養に至る成功率は約70%です。

<幹細胞投与に伴うもの>

不用歯の抜歯が必要な場合は、出血などの副作用や抜歯時の麻酔のリスク、抜歯した歯髄幹細胞が十分に増えず、治療が行えない場合があります。この治療は、あなたの細胞と薬剤のコラーゲン溶液と G-CSF（ノイトロジン）を混合して使用するため、細胞投与については拒絶反応の心配はありませんが、薬剤の影響で投与後に発熱、注入箇所の腫脹、疼痛、嘔吐などやアレルギー反応が出ることがあります。また、場合によっては、予期せぬ重篤な合併症が発生する可能性があります。

なお、安全に歯髄由来間葉系幹細胞を手術中に投与できたとしても、期待通りの症状改善が得られない可能性があります。

③ 妊娠および胎児へのリスク

妊婦および胎児への影響の有無が未だ、明確ではありません。リスク回避のため、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合には、すみやかに報告してください。

④ 治療による遺伝的な影響に関して

この幹細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。

5. 本治療の対象とする方の選定基準対象疾患

歯髄炎（不可逆性歯髄炎）がある方

<<基準>>

20歳以上50歳未満の方

<<対象外の基準>>

- 1) 親知らずなどの不用歯がない場合
- 2) 抜歯が不相当と主治医が判断した場合
- 3) 抗菌薬や局所麻酔薬によるアレルギー歴のある方
- 4) 書面同意が得られない場合

6. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- ・ 治療中は、担当歯科医師の指示に従ってください。
- ・ 幹細胞の分離及び品質向上のために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- ・ 治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当歯科医師に申告してください。
- ・ 妊婦および胎児へのリスクは未知数であり、治療期間中は避妊を行ってください。万が一妊娠が発覚した場合にはすみやかに報告してください。
- ・ 本治療において、検査が必要となった場合、担当歯科医師の指示にしたがってください。
- ・ 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

7. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の治療対象者の治療については、治療対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- ・ 治療対象者への効果が期待できないと判断した場合。
- ・ 細胞の品質に疑いがある場合。（細胞の汚染や形態異常など）
- ・ 副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、手術自体が困難と判断された場合。
- ・ 対象から除外すべき条件に該当することが、手術開始時に判明した場合。
- ・ 治療対象者から本治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・ 治療計画全体が中止とされた場合。
- ・ その他、担当歯科医師（実施歯科医師）が手術での細胞の投与を不相当と判断した場合。
- ・ 歯髄細胞の培養の成功率は70%ですので、最初の抜去歯で幹細胞の培養が上手く行かなかった場合は、他の不用歯で培養を試みますが、もし、他に不用歯がない場合は治療を中止する場合があります。

8. 本治療に関する情報について

本治療にかかわる検査などから、患者様の健康上の重要な知見が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

9. 同意とその撤回および同意の取り直しについて

本治療を受けることは、あなたの自由です。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、本治療を拒否することができます。本治療を受けることを拒否または受けることに同意した後で同意の撤回をした場合

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。本治療を受けることについて同意した場合でも、幹細胞を投与する直前まで同意を撤回することができます。

10. 本治療の費用について

<治療費について>

本治療は、保険適用外の治療（自由診療）であるため、一回の治療費は抜歯費用、特定細胞加工物製造費、移植費、検査費等を含めて下記の通りです。

前歯（一根管） 500,000 円（税別）

小臼歯（一～二根管） 550,000 円（税別）

大臼歯（三～四根管） 700,000 円（税別）

細胞採取後および培養開始後の返金はできませんのでご了承ください。本治療終了後、元通り噛めるように永久修復・補綴治療を行います。症例（歯の部位、残存歯質量、噛み合わせの状態など）により異なるため、自費診療（または他院での保険治療）で追加費用が発生します。

又、日本再生医療学会の指針にございます通り、患者様に対して予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合（効能不発揮）は、補償いたしません。

万が一、歯髄再生が起こっていないと判断した場合は、治療を中止します。この場合、治療に掛かる費用の返金は行えませんが、当院にて代替治療として根管内を洗浄し、残渣を取り除いて、通常的人工物充填治療を実施します。これらの治療費は当院で負担いたします。

※ 自由診療であるため、高額療養費制度の対象になりません。また所得税などの医療費控除の対象とはなりませんのでご注意ください。領収書発行時にその旨の記載を致します。

予 めご了承ください。

11. 試料等の保存、破棄方法について

本治療終了後、診療情報は当院管理の下、匿名加工情報とした上、RD 歯科クリニックにて厳重に保管します。

また、本治療によって得られた検体の一部（歯髄由来間葉系幹細胞）は、将来万が一、有害な事態が起こったときなどに原因を調べるため、アエラスバイオ株式会社 歯髄細胞培養センターにおいて凍結保存されます。期間については10年間保存を行います。

保管期間終了後に、医療廃棄物として処分されますので、ご安心ください。

12. プライバシーおよび個人情報の保護について

個人情報等の取り扱い

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿った内部規程を遵守し、以下の個人情報保護方針

を定め確実な履行に努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。なお、細胞加工施設および提携医療機関に対しては、個人が特定されない形（匿名加工情報）で利用いたします。

《個人情報保護に関する基本方針》

【法令等の遵守】

当院は、個人情報の保護に関する法令及び内部規程を遵守し、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

【個人情報の取得】

当院は、患者さんの医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

【個人情報の利用目的】

個人情報は以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて利用いたしません。

- ・ 診療のために利用する他、当院の運営、教育・研修、行政命令の遵守、他の医療・福祉施設との連携等のために、個人情報を利用する場合。
- ・ 外部機関による病院評価、学会や出版物等で個人が特定されない形に加工（匿名加工情報）して報告する又は利用する場合。
- ・ 法令等により提供を要求された場合。
- ・ 患者さんの同意を得た場合。

【個人情報の開示】

当院は、法令の定める場合を除き、患者さんの許可なく、その情報を第三者に提供いたしません。また、患者さんの個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

【個人情報の内容訂正・利用停止】

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

【教育及び継続的改善】

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をまいります。

【個人情報の適正管理】

個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コンピュータ

ウイルス等に対する合理的な対策を講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

【匿名加工情報について】

当院では、オリジナルデータから個人を識別できる情報を取り除き、新たに ID(番号や符号)を付して匿名化いたします。提携医療機関や細胞加工施設等の委託機関へはこの ID を用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化した ID との対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

13. データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いいたします。

あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の医内会議によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

14. 本治療から生じる知的所有権について

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さん、または患者さんの代わりをつとめる方が、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、担当歯科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ことをご了承ください。

15. 健康被害が発生した場合の補償および治療

拔牙によって健康被害が生じた場合は、医師、又は歯科医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者さんの保険診療にて対処することとなります。歯髄幹細胞投与が、原因と考えられる想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当歯科医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が歯髄幹細胞投与無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担して頂くことをご了承ください。

16. 連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、歯科医師又は担

当の事務職員が迅速に対応致します。

RD 歯科クリニック 受付 電話： 078-304-5775

9：00～17：30 ※日・月曜休診 Email：ただいま準備中

17. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会）です。

〒213-0001 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 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 事務局

TEL (044)281-6600 FAX (044)812-5787

<https://www.saiseianzenmirai.org/>

18. 備考

厚生省への届出 再生医療等の名称：「歯髄幹細胞による不可逆性歯髄炎治療」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は 地方厚生局長に提出した年月日：2020 年 5 月 11 日

再生医療等提供計画の計画番号：PB

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

同意書

RD 歯科クリニック 院長 中島 美砂子殿

治療名：自己歯髄幹細胞による不可逆性歯髄炎治療

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

- 1. はじめに
- 2. あなたの病気、および現在、日本で行われている治療について
- 3. 本治療の目的と方法
- 4. 予想される効果および不利益
- 5. 本治療の対象とする方の選定基準対象疾患
- 6. あなたに守っていただきたいこと
- 7. 本治療を中止する場合について
- 8. 本治療に関する情報について
- 9. 同意とその撤回および同意の取り直しについて
- 10. 本治療の費用について
- 11. 試料等の保存、破棄方法について
- 12. プライバシーおよび個人情報の保護について
- 13. データの二次利用について
- 14. 本治療から生じる知的所有権について
- 15. 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 16. 連絡先（相談窓口）
- 17. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について
- 18. 備考

上記の『自己歯髄幹細胞による不可逆性歯髄炎治療』の提供について私が説明をしました。

説明年月日： 年 月 日

医療機関の説明担当者（自筆署名もしくは押印）： ⑩

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

患者さんのご署名（自筆署名もしくは押印）： ⑩

患者さんと連絡が取れない場合の連絡先

（続柄） （氏名） 電話番号（ ） —

ご署名（自筆署名もしくは押印）： _____

印

同意撤回書

私は、再生医療等『自己歯髄幹細胞による不可逆性歯髄炎治療』の提供を受けるにあたり、担当歯科医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： _____ 印

（自筆署名もしくは押印）

私は、上記患者さんが再生医療等『自己歯髄幹細胞による不可逆性歯髄炎治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当歯科医師

確認年月日： 年 月 日

担当歯科医師署名： _____ 印