

自家多血小板血漿（PRP）を応用した口腔内の骨及び軟組織の再生

【再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明及び同意書】

医療法人清悠会 横井歯科医院

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

本治療の内容および目的（対象疾患及び治療対象者及び除外者について）

最初にこの治療は歯科インプラント治療との併用として行ったり、抜歯などにより顎の骨が欠損し、顎骨が減る事を抑えることなどを目的とした治療です。

歯科インプラント治療とは、むし歯、歯周病などによって失われた歯、顎（あご）の骨また顎・顔面の欠損に対して、本来あった歯やその他の組織の代わりとして、人工歯根（歯科インプラント）を顎の骨や顔面の骨に埋め込みます。これを土台として義歯（入れ歯、ブリッジ）などを固定して、顎・顔面・口の中の構造や機能ならびに審美（見た目）の回復を図る治療法です。

しかし、顎の骨が薄く、骨の量が少ない部位（骨欠損部）に歯科インプラント治療を適用することは困難です。また、適用する場合でも骨移植が必要となることがあります。これは治療期間をさらに長くするだけでなく、患者さんへの負担も増大します。そこでこのPRP療法を行うことにより、骨の再生を促進する効果を期待できます。

その原理は血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）が多数含まれていることが知られています。歯科領域では、インプラント治療や歯周病治療において、自家PRPを直接、骨欠損部に注入することによって、骨組織の治癒促進を期待する治療が広く行われています。

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、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、PRPを調製します。次に、歯科インプラント治療の際に骨欠損部（骨が失われた部分）へPRPを注入し、手術部位を縫合します。注入後は定期的に観察を行い、骨の再生が起こっているかどうかを調べます。

対象疾患

・重度の顎堤の萎縮に伴う骨量の不足や、機能的及び審美的インプラントの配置のために、歯科インプラント治療に付随して骨移植が必要となる症例

対象者の基準

選択基準

- 1、患者の主訴の解決又は患者の希望や機体に対して歯科インプラント治療が有効な手段であると考えられる患者
- 2、重度の顎堤の萎縮に伴う骨量の不足や、機能的及び審美的インプラントの配置のために、歯科インプラント治療に付随して骨移植が必要となる患者
- 3、全身状態が良好である患者
- 4、20歳から90歳の患者

除外基準

- 1、悪性腫瘍を合併している、又はその既往がある患者
- 2、異常な歯肉増殖が認められる、又はその既往がある患者
- 3、口腔内診断で悪性腫瘍、前癌病変又はそれらが疑われる所見がある患者
- 4、20歳未満、又は90歳を超える患者
- 5、その他、重篤な感染症に罹患している等、本再生医療等を提供する歯科医師が不相当と判断した患者

PRPとは

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液1mm³当りに10万～40万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP治療とは、PRPに含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。長期間にわたる痛みの抑制効果だけでなく、成長因子による軟骨保護効果も期待できる他、ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に1週間～6か月で組織修復が起こり、治療後2週間～3か月に効果の出現が期待できます。

PRPに含まれる抗炎症性物質と成長因子の働き

- ・血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・形質転換成長因子（TGF-β1, TGF-β2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- ・線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

治療の方法について

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。場合によって局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血：1回 約 10～20mL の血液を採取します。
2. PRP 分離：採取した血液を、人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し PRP を精製抽出します。
この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)
3. 施術：患部へ PRP を注入していきます。
治療当日の激しい運動や飲酒など治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。
また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

治療の効果とメリットについて

- ・患者様ご自身の血液を用いる為、肝炎などへの感染やアレルギー反応などの副作用のリスクがありません。
- ・自己血液から簡単に調整ができ、日帰りでの処置が可能です。
- ・歯科インプラントとの同時施術で、骨の再生が期待できます。
- ・PRP の投与により、損傷した骨組織の修復や改善効果が期待できます。

治療の危険性と欠点 (デメリット) について

- ・患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります (治療効果・効果の持続期間には個人差があります)
- ・施術時、患部への注入には麻酔をしているので痛みはありませんが、麻酔が覚めましたら痛みを感じる場合がありますので、治療後にお出しするお薬を飲んでください。
- ・採血部位に皮下出血が起こる場合があります。

他の治療法との比較について

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています

- ・人工骨の投与
骨の吸収を少しでも抑えるために人工の骨材料 (合成 HAP (ハイドロキシアパタイト)) その他合成骨材料等がありますが、いずれも高額で、PRP と比べても余り差異はありません。

その他治療についての注意事項

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

採取した血液の保管及び廃棄について

本治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。

また、患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前にはレントゲンや CT など用いて画像診断を行います。この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

再生医療等を受けることの同意及び拒否及び同意撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。

また、この治療に関していつでも拒否することができます。また、同意した後、患者様のご意思で同意を撤回することができます。治療を拒否すること及び同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。ただし、血液加工後の撤回については、これに該当しません。

同意の代諾者について

本療法を受ける方が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁できると考えられる親権者の方にも、患者様ご本人と同様にご了解をいただきます。なお、文書による同意に関しては、患者様ご本人に加え、親権者の方による同意もお願いいたします。

健康被害の補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療を通じて得た患者さんの情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしております。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。また、細胞採取の費用は細胞提供者が本人のため無償です。

この療法の治療費用の目安（税込）。

治療費用 30,000円（一部位） インプラント併用時、その他骨欠損時

- 歯科インプラント治療のための診察、インプラント埋入手術、二次手術、補綴治療（ほてつちりょう：冠、ブリッジ、義歯などをいれること）は別途に必要となります。
- 歯科インプラント治療は、治療終了後も定期的なメンテナンスが必要です。メンテナンスにかかる費用はその都度別途に必要となります。

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

実施医療機関の名称： 医療法人清悠会 横井歯科医院

管理者及び実施責任者： 横井宏隆

あなたの担当医師 細胞採取実施医師：横井宏隆

治療に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

専用窓口： 受付

TEL： 0749823553

FAX： 0749825667

この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

この再生医療治療計画に関する苦情窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 苦情窓口 担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-739-6163

同意書(細胞採取・細胞提供者)

医師

殿

私は再生医療等（名称：自家多血小板血漿（PRP）を応用した口腔内の骨及び軟組織の再生）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等に用いる PRP について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 採取した血液の保管及び廃棄について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制、相談窓口について
- この再生医療計画についての苦情窓口

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
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は_____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

患者様ご署名 _____

代諾者（署名または記名捺印） _____ (印)

連絡先 _____

患者様との関係 _____ 生年月日： 年 月 日生

同意書(再生医療治療)

医師

殿

私は再生医療等(名称:自家多血小板血漿 (PRP) を応用した口腔内の骨及び軟組織の再生)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等に用いる PRP について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 採取した血液の保管及び廃棄について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制、相談窓口について
- この再生医療計画についての苦情窓口

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
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は_____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

患者様ご署名 _____

代諾者 (署名または記名捺印) _____ ⑩

連絡先 _____

患者様との関係 _____ 生年月日: _____ 年 月 日生

同意撤回書

医師

殿

私は再生医療等(名称:自家多血小板血漿 (PRP) を応用した口腔内の骨及び軟組織の再生)の提供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治療費その他の費用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

患者様ご署名

代諾者 (署名または記名捺印)

印