

「歯科口腔外科手術時のPRP療法を受けられる患者様に対する説明・同意書」

医療法人社団 シティタワー神戸三宮歯科
理事長・院長 杉岡伸悟

(1) 提供する再生医療等の名称

PRP療法

(2) 厚生労働大臣への再生医療等提供計画番号

申請中 (2023/09/01)

(3) 細胞の採取・再生医療等を提供する医療機関の名前, 管理者, 実施責任者および再生医療等を行う歯科医師

医療法人社団 シティタワー神戸三宮歯科

管理者・実施責任者・再生医療等を行う歯科医師：理事長・院長 杉岡伸悟

(4) 提供される再生医療等の目的及び内容について

歯は歯槽骨（しそうこつ）という骨に支えられていますが、ムシ歯や歯周病などが原因で、歯槽骨は多くの場合吸収します。歯がない部分への治療法として、インプラントという人工歯根を植立する方法がありますが、歯槽骨が少ない場合、この治療法が困難となります。従来は患者様ご自身の骨移植などで歯槽骨を補っていましたが、ご負担が大きく、それに代わるものとして、PRP療法が挙げられます。患者様の血液を10mL採取し、採取した血液を遠心分離にかけて、多血小板血漿（PRP）を取り出し、生体材料（人の骨と同じ成分であるリン酸アパタイトでできたもので、すでに臨床で使われているものです。これは時間と共に少しずつ吸収されて、ご自身の骨に置き換わっていきます）とともに、インプラント手術部位に添加する方法です。このPRPは、血小板を多く含む血漿成分であり、栄養・成長因子の役割を果たすとともに、ゲル状なので材料の固定も容易であり、骨が置き換わる足場にもなります。使用するPRPも、ヒトに害があるものが含まれていないことが確認されています。

(5) 歯科口腔外科手術時のPRP療法の実施により予期される効果と危険について

手術時にPRPを用いることにより、創傷治癒の促進、止血効果、組織再生能、術後の疼痛軽減が図れると考えられます。近年、医科（とくに整形外科・皮膚科・形成外科など）領域においても、広く臨床応用されています。この手法はご自身の血液をその場で採取し用いるため、アレルギーがなく安全かつ効率的に良好な結果の得られる手法です。危険性はありません。

(6) PRP療法以外の治療法のご紹介と他の治療法により予期される効果・危険について
PRP療法を用いない場合で、骨再生が必要な患者様には前述のようにご自身の骨（腸骨・腓骨・下顎骨など）を手術時に採取し、それを移植する方法があります。直接自家骨を移植するので、治療の有効性はPRP療法より高いですが、お身体への影響が非常に大きく、症例によっては入院や全身麻酔が必要です。さらに、採骨部位の合併症（痛み・腫れ・変色・神経障害など）も起こる可能性があります。

(7) PRP療法を受けるかどうかについて

この治療法を受けられるのは患者様の自由意思であり、ご同意があることが前提です。さらにこの治療法を選択なさらない場合でも、当院ではPRP療法以外の治療法で、最大限の努力を払うこととお約束いたします。また、一度治療にご同意された後でも、途中で治療を中断したい場合は、いつでも中止可能です。

(8) PRP療法を受ける患者様の個人情報の保護について

PRP療法を受けられる患者様の個人情報は保護されます。ただし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、厚生労働省への報告に際しては、情報を提供しなければなりません。ご理解いただきますようお願いいたします。また、患者様のご同意の上で個人を特定せずに、学会や論文に関連した治療成果を公表させていただく可能性があります。

(9) PRPの保管および廃棄の方法について

前述のようにPRPは手術時に患者様から採血して用時作製いたします。さらに手術中に作製したPRPをそのまま使用いたしますので、原則として院内で保管することはありません。また何らかの理由で使用しなかった場合は、医療廃棄物として適切に処理可能な体制を整えています。

(10) PRP療法における苦情および問い合わせへの対応に関する体制について

PRP療法を実施するにあたり、患者様に十分な説明とご配慮を行う所存ですが、実施にあたりましてご不安な点や再度ご説明が必要な場合、下記ご連絡いただくことで苦情等に迅速にご対応可能です。ご心配な点につきましては、随時ご連絡よろしくお願いたします。

医療法人社団シティタワー神戸三宮歯科

TEL：078-855-3790

E-Mail：reception@ctks-dc.com

(11) PRP療法の実施に係る費用について

PRP療法、インプラント手術ならびにその後の補綴装置に関する費用については下記の通り別途定め、治療費として患者様にご負担いただきます。

- ・ PRP療法：38,500円
- ・ インプラント手術費用：：275,000円
- ・ GBR費用：55,000円
- ・ 骨補填材：27,500円
- ・ 補綴装置：132,000-220,000円（すべて税込）

(12) PRP療法を受けた患者様への健康・遺伝的な影響について

採血した血液からPRPのみを分離して体内へお戻しするため、前述のようにご自身の健康面への被害や、遺伝的な影響についてご心配する必要はございません。

(13) PRP療法を受けた患者様に健康被害が生じた場合の対応について

前述のように健康面への被害が生じる可能性はありませんが、万一何らかの状態変化が生じた場合は、関連医療機関への紹介を含めて、適切に対応できる医療連携体制を確立しています。

(14) PRPの将来における使用の可能性について

再生医療は日進月歩の世界であり、細胞等を使用した臨床研究が盛んに行われていますが、当院で採取された患者様の血液由来の細胞について、将来における使用の可能性はございません。これも前述のように未使用分については適切に廃棄処理を行っています。

(15) PRP療法を適切に行うための審査について

当院で行っているPRP療法は厚生労働省に届出を行うにあたり、下記委員会においてその内容につき厳正に審査（申請時ならびに1年に1回の定期報告時）を行っています。

〒464-0858 名古屋市千種区千種2-24-2-1F クリニックチクサヒルズ内
特定非営利活動法人 先端医療推進機構再生医療等委員会
FAX：052-745-6882 E-Mail：nintei@japsam.or.jp

(16) 当院におけるPRP療法に係る特許権、著作権その他の財産権または経済的利益の帰属に関する事項について

上記については全て医療法人社団 シティタワー神戸三宮歯科に属するものといたします。

同 意 書

医療法人社団 シティタワー神戸三宮歯科理事長・院長 杉岡伸悟殿

私は歯科口腔外科手術時のPRP療法に関して必要な理由，方法，効果，危険性と合併症，代替手段，実施しない場合の予後等について十分な説明を受け，納得しましたので実施に同意します。なお，上記の診療行為中，予期しない生命にかかわるような緊急事態が発生した場合は，必要と判断した処置を行うことも同意します。

年 月 日

患者住所：

患者氏名：

*親族等住所：

*親族等氏名：

(患者との続柄：)

(*患者本人が未成年者，または親族等の同意が必要な場合に記載して下さい)

医療法人社団 シティタワー神戸三宮歯科理事長・院長 杉岡伸悟
〒651-0095 神戸市中央区旭通4-1-2-103
TEL：078-855-3790 FAX：078-855-3791