

自家血由来のCGF/AFGを用いた治療のための同意書

1. 自家血由来のCGF(Concentrated Growth Factor)/AFG(Autologous Fibrinogen Glue)

CGF/AFG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、止血や痛みの軽減、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可能性が極めて低いです。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/AFGを用いた治療の利点

CGF/AFG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/AFG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)

- ① 腕からの採血が極めて困難ではない者
- ② 梅毒トレポネマ、結核菌等の細菌による感染症に罹患していない者
- ③ 敗血症及びその疑いがない者
- ④ 重篤な内分泌疾患に罹患していない者
- ⑤ 16歳未満で、本人の理解並びに代諾者の同意が得られない者
- ⑥ 担癌状態ではない者
- ⑦ その他、担当医が本治療の適応でないと判断する事由がない者

4. CGF/AFGの使用及び投与方法について

CGFの作製方法:

採血した自家血液を無菌的に滅菌されたガラス製試験管に無菌的に回収し、遠心分離を行う。

AFGの作製方法:

採血した自家血液を無菌的に滅菌されたプラスチック製試験管に無菌的に回収し、遠心分離を行う。

5. 治療の危険性と副作用・不快症状

採血は左右の腕の肘正中皮静脈、橈側皮静脈、尺側皮静脈もしくは手背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。

CGF/AFG は医療用薬剤のように投与後、数時間で効果が得られる即効性を有しないことがデメリットである。創傷治癒の足場となるためにはCGF/AFGは周囲組織と72時間以上の静的接触が必要な素材である。そのために抜歯窩も含め、骨欠損部に填入したCGF/AFGが唾液や飲水等の水分で創外に流れ出ないように、閉鎖傷にすることが望ましい。やむなく開放創で対応する場合には創部を保護するシーネ(保護床)を3日間程度装着しておく必要があり、違和感を感じることです。

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/AFG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/AFG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/AFGを使用の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/AFG)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およびAFG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/AFG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/AFG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、本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/AFGを作製する費用につきましては、無償となっております。なお、詳細な治療内容等は担当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/AFG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。合併症に対し、治療が必要となる場合がありますが、これらの治療に伴う費用は健康保険の適用となっております。

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/AFG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:CGF/AFGを用い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 本治療において疾病等が生じた際は報告の法的義務を負っております。
- ③ 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、日本口腔顎顔面再生医療センター認定再生医療等委員会で審査を受けています。

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)	医療法人開成会ハシモトデンタルオフィス 花園分院
管理者	大阪府東大阪市稲葉三丁目11番22号田中ビル2階
本治療の実施責任者	橋本 英敏
治療を実施する歯科医師	
細胞の採取(採血)を行う歯科医師	

15. お問い合わせ窓口

医療法人開成会ハシモトデンタルオフィス 花園分院
大阪府東大阪市稲葉三丁目11番22号田中ビル2階
電話番号:072-963-6480

16. 委員会へのお問合せ窓口

日本口腔顎顔面再生医療センター認定再生医療等委員会
Mail: info@oral-facecgf.com

自家血由来のCGF/AFGを用いた治療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

説明をしたスタッフの氏名: _____