

# 自家多血小板フィブリン（PRF : Platelet Rich Fibrin）を用いた治療のための説明・同意書

## 1. 自家多血小板フィブリン（PRF : Platelet Rich Fibrin）について

PRF 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. PRF を用いた治療の利点

PRF 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、PRF 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）

本治療は健康状態が良好であり、口腔外科処置の可能な方が対象となります。糖尿病や関節リウマチ、自己免疫疾患、心疾患などの全身疾患を合併している場合は、外来通院が可能な状態にコントロールされた方が対象となります。

また、下記に該当する方は対象外となります。

- ・ 重篤な造血機能の低下もしくは造血器疾患を有している場合
- ・ 骨髄機能の低下による疾患、または全身的に放射線治療の既往のある場合
- ・ 未治療である HIV 感染症や B 型、C 型肝炎
- ・ 悪性腫瘍治療中

## 4. PRF の作製方法について

PRF 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。

## 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 PRF 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、PRF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PRF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PRF）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PRF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

PRF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。

PRF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

PRF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PRF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（必要な投薬・処置）を提供いたします。なお、その際に発生した費用については当院で負担をいたします。

#### 11. 守秘義務

診察・治療に関する個人情報は、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 PRF 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：自家多血小板フィブリン（PRF：Platelet Rich Fibrin）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)	江良歯科医院
管理者	江良 謙次
本治療の実施責任者	江良 謙次
治療を実施する歯科医師	江良 謙次
細胞の採取（採血）を行う歯科医師	江良 謙次

15. お問い合わせ窓口

江良歯科医院  
山形県山形市落合町字二口 203-1  
電話番号：023-642-1184

-----

このたび PRF 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： \_\_\_\_\_