

静脈採血と自家多血小板血漿（PRP）製造のための同意書

I. 自家多血小板血漿（以下 PRP）のための同意書

あなたの治療ため、多血小板血漿を使うこと必要です。PRP は、あなた自身の血液の成分であり、骨と軟組織の治癒を刺激する増殖因子を含んでいます。これは、あなた自身の血液から滅菌状態で作られるので、他の人から病気がうつる心配はありません。PRP を作るためには、無菌的操作によって、10～40ml の血液（コーヒーカップの 3 分の 1 程度）を採取します。静脈からの血液採取にともなう合併症は極めてまれです。しかし、この処置により失神・吐き気・静脈炎・出血斑・神経損傷をおこすわずかな可能性があります。あなたの血液は、遠心分離機で 15 分間処理します。そして手術部位に治癒を早めるため、また骨造成のために使用します。患者(甲)は、傷の早期治癒、また骨造成のためとして PRP の使用を自主的に同意します。費用は、インプラント埋入手術費または骨造成費に含まれます。PRP を作る量について、事前の診断で必要量が予測され、その必要量を考え上で血液採取をおこなうため、残量はありません。そのため、保管等はおこないません。患者(甲)の血液を利用しているため、必要最低限で採血にし、作製された PRP はすべて利用する予定でおこなわれるため、保存できる量を確保することが不可能であります。

II. 危険性の説明と不快症状の原因

患者(甲)は、PRP が局所に使われて、時には一時的な局所の熱感または刺激を感じることを理解します。また、採血は、腕またはその他の部位の静脈を針で刺すことによっておこなわれることを理解します。採血は危険が少ないけれども、時には、失神・めまい・血腫形成・皮下出血斑・血液減少・感染がきわめてまれに起こります。

III. 利点・欠点の説明

患者(甲)は、PRP による治療は、創傷治癒の過程の一部にすぎないことと骨造成のために大切であることを理解します。また、PRP の応用により傷の治癒が強められ早められる可能性があります、治癒を保証するものでないことを理解します。

患者(甲)の不利益としては、この治療方法を併用しないで患者(甲)におけるインプラント治療はできない場合があります。他の治療方法としては義歯による補綴治療があります。

IV. 追加

患者(甲)は、この技術を使った治療の同意をいつでも撤回することは自由であることを理解しました。患者(甲)の同意の撤回は、治療を引き続き受ける資格を損なうものではありません。もし、患者(甲)がこの治療に疑問を持ったならば、**電話番号：0422-43-6480** でスタッフに電話で尋ねることができます。

なお、再生医療等の審査をおこなっている下記の認定再生医療等委員会でもお問い合わせ等の相談が可能です。

医)オーラルホワイト認定再生医療等委員会(電話番号：0422-43-6480・E-mail：info@msdo.jp)

本再生医療は、「PC3150229：歯科用インプラント治療における自家多血小板血漿(Platelet Rich Plasma)を用いた口腔内の軟・硬組織の修復」として上記の認定再生医療等委員会で審査され、厚生労働省関東信越厚生局の届出し、2015年11月19日に受理されています。

なお、細胞の採取および加工は、牟礼南デンタルオフィス 院長：松田憲一が施行します。

V. 守秘義務

患者(甲)の治療に協力してもらうため、他の専門家に対して、自分自身の医学情報を公表する権限を当院医師に委任します。患者(甲)の医学的情報は法律で要求される期間、秘密を守って保存されることを理解し、患者個人を示さないような情報は、患者(甲)の許可がなくても、教育や研究に使ってよく、公表し

てもかまいません。また、個人情報に関しては、当院の個人情報取り扱い規定に従うことを理解します。

VI. 同意

患者(甲)は上記の処置に伴う利点、危険性について完全な情報提供を受けたこと確認し、決定まで十分な時間をかけ、決定は患者(甲)の意志でおこないました。

患者(甲) _____ 日付 _____

代諾者 _____ 患者との関係 _____

医療機関名 牟礼南デンタルオフィス 歯科医師 松田 憲一 印