

---

かんじゃ  
患者さんへ

ちりょうめい  
治療名：

し か ちりょう し ぼう そ し き ゆ ら い さ い せい かん さい ぼう  
歯科治療における脂肪組織由来再生（幹）細胞を

もち が っ こ つ ね ん ま く さ い せい  
用いた顎骨・粘膜再生

---

## 目 次

1.	はじめに .....	3
2.	脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた治療について .....	4
3.	治療の方法と治療期間について .....	4
4.	治療が中止される場合について .....	5
5.	予測される利益(効果)と不利益(副作用)について .....	6
6.	治療を受けられない場合の他の治療について .....	7
7.	健康被害について .....	7
8.	情報の開示と個人情報  の取り扱いについて .....	8
9.	患者さんの費用負担について .....	9
10.	担当医師及び相談窓口 .....	9

## 1. はじめに

この冊子は、脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた顎骨・粘膜再生の説明文書と同意文書です。

医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

この治療技術は、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設である医療法人社団木津歯科において、患者自身の脂肪組織を処理し、安全性が高く、高品質な脂肪組織由来再生（幹）細胞を使用した顎骨・粘膜の再生治療を提供しています。また、新たに制定された『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』を遵守しております。

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくことをお奨めいたします。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した組織は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた

場合は、この冊子の最後にあります同意文書にご署名をお願いいたします。

## 2. 脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた顎骨・粘膜再生治療 について

口腔内の顎骨および粘膜は歯周病や抜歯により吸収されてしまうため、骨、軟組織移植あるいは人工代用骨を用いた顎骨や粘膜を増やす治療は広く行われています。しかし、代用骨などには骨や血管を作る細胞が存在しないため、十分な顎骨、粘膜を作ることができません。そこで、骨や血管を作る細胞が豊富に含まれ、優れた結果をもたらす可能性のある他の細胞源として、脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた臨床研究が行われており、既に海外ではヒトでその有効性と安全性が確認されています。(その有効性と安全性に関しては項目5にて詳しく述べます)

## 3. 治療の方法と治療期間について

### 《治療方法の概要》

#### ① 脂肪組織の採取方法

静脈内麻酔下に、脂肪組織採取部位(腹部または臀部、大腿部)の皮下脂肪から100g~360gの脂肪組織を吸引します。術中は、心電図およびバイタルサイン、局所出血および全身の血行動態を継続的に観察し、異常が観察された場合は、吸引処置を中止し、症状に対する対処を行います。

#### ② 脂肪組織の処理方法(脂肪組織由来再生(幹)細胞の分離)

セルーション遠心分離器へ採取した脂肪組織を注入し、脂肪組織由来再生

かん さいぼう ふく さいぼうえき やく ちゅうしゅつ ちゅうしゅつ さいぼうえき いちぶ  
(幹)細胞を含む細胞液(約5ml)を抽出します。抽出した細胞液の一部を  
もち さいぼうすう せいぞんりつ けいそく じっし ゆうこうせい かくにん  
用いて、細胞数および生存率の計測を実施し、その有効性を確認します。

### ③ いしよく ほうほう 移植の方法

じょうき むきんてきじょうたい と だ しぼうそしきゆらいさいせい かん さいぼう たんどく  
上記のように無菌的状态のまま取り出した脂肪組織由来再生(幹)細胞を単独  
または代用骨と混ぜた移植片を顎骨または粘膜に移植します。

### ちりょう う ばあい じょういきてん 《治療を受けられない場合(除外基準)》

けつえきちゅう けっしょうばん さいぼう と だ ひつよう けんさ けっしょうばん  
血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるため、検査で血小板がと  
ても少なかったり、貧血がひどかったり、異常出血の可能性のある患者さんは  
治療を受けることが出来ません。その他、手術時に重篤な合併症を生じる  
かろうせい ぜんしんしっかん ゆう ばあい ほんちりょう う でき  
可能性のある全身疾患を有している場合も本治療を受けることが出来ません。

## 4. ちりょう ちゅうし ばあい 治療が中止される場合について

い か ばあい ちりょう ちゅうし ばあい  
以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あ  
なたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、  
ごりょうしょう  
ご了承ください。

1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。

たんとう い し とういんそうだんまどぐち かなら つた  
担当医師または当院相談窓口にお必ずお伝えください。

2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合

3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が

はんだん ばあい  
判断した場合

ほか たんとう い し はんだん ひつよう かんが ばあい ちりょう ちゅうし  
その他にも担当医師の判断が必要と考えられた場合には、治療を中止するこ  
とがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用に

より治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査・問診をさせていただきます。ご了承ください。

## 5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

### 《期待される利益(効果)》

この治療法は、脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた顎骨・粘膜再生という医療技術を応用します。2013年オランダの研究では脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた群(平均骨密度18.4%)が人工骨のみの群(平均骨密度11.2%)に対して優位な数値を示しており、人工骨のみを用いた治療と比較して、顎骨及び口腔粘膜の再生を促す効果が十分に期待されます。ただし、効果には個人差があります。

### 《予測される不利益(副作用)》

① 吸引に伴う、脂肪吸引部位の多量出血、血腫、感染、皮下出血、皮膚表面の不整、皮膚の沈着、瘢痕形成など。

② 移植部位の発赤、腫脹、疼痛およびアレルギー反応など。

副作用についても個人差があります。当院での治療において、重度な腫脹、疼痛などがみられるのは0.5%以下となっております。また、治療後6ヶ月間は来院していただき、異常がないことを確認する必要があります。

## 6. 治療を受けられない場合の他の治療について

脂肪組織由来再生(幹)細胞療法を受けられない場合は、従来型の治療法のみを行います。従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

### ① 骨移植および骨代替材

臨床的に有効な方法ですが、骨の採取部位への侵襲と、採取できる骨の量に限界があることが問題となります。

### ② 骨誘導再生法：GBR ( Guided Bone Regeneration )

人工の膜を用いて骨再生のスペースを作る方法です。確実な方法ですが、膜の露出等により感染を起こす可能性もあります。

### ③ サイナスリフト

上顎臼歯部の上部にある上顎洞と呼ばれる空洞に人工骨や他部位から採取した自家骨を移植する事により、インプラント埋入手術に必要な骨の厚みを獲得する方法です。

### ④ ソケットリフト

サイナスリフトと同じで上顎歯槽骨が薄い場合に行う治療法です。上顎洞の底を特殊な器具を使って押し上げ骨補填材で骨量を補う方法です。

## 7.健康被害について

本治療で用いる細胞は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に

もと せいぞうおよ ひんしつかんり  
基づき製造及び品質管理しています。

とうよ せいぶん くすりなど じんこうてき つく かがくぶっしつ かんじゃ  
投与する成分も、お薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者さん  
ご自身 じしん しんたいちゆう せいぶん のうしゆく とうよ きわ あんぜん かんが  
ご自身の身体中の成分を濃縮して投与するので、極めて安全と考えられてい  
ます。

さいしゅご しぼうそしき ゆらいさいせい かん さいぼう こうせいろうどうしょう きよか え さいぼうかこう  
採取後の脂肪組織由来再生(幹)細胞は、厚生労働省に許可を得た細胞加工  
しせつ むきんてき ぶんり せいせい さいぼうかこうしせつ さいしゅ しぼう ぶんり  
施設にて無菌的に分離・精製されます。細胞加工施設では、採取した脂肪を分離  
ようき うつ そうさ おこな しょう すべ ようき いっかいつか す めっきんせいひん  
容器に移す操作を行います。使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品  
ですからあんぜん  
です。

しかしながら、ほんちりょう まん いち けんこうひがい しょう ばあい つうじょう しんりょう  
しかしながら、本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療  
どうよう てきせつ ちりょう おこな  
と同様に適切に治療を行います。

## 8. 情報の開示と個人情報 8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

ちりょう う ばあい ちりょうちゆう ちりょうしゅうりょうご たんどうい  
この治療を受けた場合、カルテなどが治療中あるいは治療終了後に担当医  
により ちようさ かんじゃ じんけん まち  
により調査されることがあります。患者さんの人権が守られながら、きちんと  
この ちりょう おこな かくにん ちりょう かんけいしゃ いりょう  
この治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者（医療スタッ  
フなど） だいにん かんじゃ いりょうきろく み  
らびに代理人が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあり  
ますが、これらの かんけいしゃ しゅひぎむ か かんじゃ じしん  
ますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。患者さん自身、  
だいにん えつらん けんり ちりょう え せいせき いがくざっし  
代理人も閲覧する権利があります。治療で得られた成績は、医学雑誌などに  
こうひょう かんじゃ なまえ こじんじょうほう いっさい  
公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わから  
ないようにしますので、プライバシーはまも  
ないようには守られます。また、この治療で得られた  
データが、ほんちりょう ちくてきがい しょう ちりょう  
データが、本治療の目的以外に使用されることはありません。この治療で  
え はっけん ご とつきよ つな かのうせい けんり どういん  
得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に  
きそく  
帰属します。



## 9.患者さんの費用負担について

本治療は保険適用がないので、全額自費診療となります。

費用は症例により 100,000 円～500,000 円（税別）になります。

## 10.担当医師及び相談窓口

### 《担当医師》

以下の医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく

担当医師にご相談下さい。

● 担当医師 : 木津康博

### 《緊急対応 / 相談窓口》

本治療へのご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

● 医療法人社団木津歯科 オール&マシロフィシャル ケアクリニック横浜  
( ご連絡先 045-232-4442 )

【メモ欄】