
患者さんへ

治療名：

多血小板血漿を用いた歯周組織再生治療

目 次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿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	6
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	8
10. 担当医師及び相談窓口	9

1. はじめに

この冊子は、多血小板血漿(PRP)を用いた歯周再生治療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、聖マリアンナ医科大学において先進医療 A 暫定として許可されている製造方法、品質管理方法と同等の技術です。さらに、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設に血小板分離を委託することにより、安全性が高く、高品質な PRP を使用した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』にも遵守しております。

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もできます。

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血液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. 多血小板血漿を用いた治療について

患者さんはしばしば血液検査と言って、採血されることがあります。日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して（先にも述べましたが多血小板血漿：PRP と呼びます）治療に応用するのですが、この方法は数少ない再生医療の技術の内、割合古くから実用化されてきて既に欧米ではその有効性と安全性が確認されています。

米国では PRP を用いてスポーツ選手の関節の治療や、皮膚潰瘍の治療にも積極的に応用されております。日本では、未だ馴染みが薄いですが、歯科治療でのインプラントと呼ばれる手法で、歯の土台作りに PRP も使われております。最近では、元楽天、大リーグで活躍している田中将大投手の肘の治療に PRP を用いた治療法が選択され、手術をしないで故障から復帰できています。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板という細胞の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、患者さんにこの PRP を投与することで、損傷した組織を修復し痛みを取り除く事です。使い方は、歯周組織の再生が必要な部位に PRP を投与するだけで、患者さんに苦痛を伴うことはありません。

治療部位の大きさや数にもよりますが、治療を開始するにあたって、①まず初めに最大で約 60 mL の採血を 1 回行います。②細胞加工施設において、この血液から PRP を分離し、冷凍保存します。この間の加工に要する期間は 7～10 日です。③本院へ到着後は冷凍保存し、7 日以内に治療を行います。④治療終了

後、異常のないことを確認するために 3 ヶ月間は定期的に通院していただきます。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるので、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、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者さんは治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

4. 治療が中止される場合について

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。
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判断した場合

その他にも担当医師の判断で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や質問をさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

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、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、歯周組織の再生を促す効果が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液から薬となる血小板を濃縮（PRP を作成）するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。

採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

この PRP は、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血するのとは異なりご自身の血液ですので肝炎とか エイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後 3 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。

採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口にて、来院または電話でご相談ください(連絡先は 7 ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 治療を受けられない場合の他の治療について

歯周組織再生治療に対する従来型の治療法に PRP を併用することで、治癒を促す治療法です。PRP 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。

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、骨を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 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の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。

② 健康被害について

- 1) 本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。
- 2) 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。
- 3) 採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品

ですから安全です。

- 4) 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、通常の診療と同様に適切に治療を行います。

③ 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者さんの人権が守られながら、きちんと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、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) 治療で得られた成績は、医学雑誌などに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的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。
- 4) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。

④ 患者さんの費用負担について

本治療は本来であれば保険適用されていないために、全額自費診療となり費用は以下の通りです。

PRP 療法の費用として、50,000 円（税別）になります。PRP 療法の処置後に費用が発生いたします。

⑤ 担当医師及び相談窓口

《担当医師》

以下の担当医師が、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 ：

この再生医療の治療につきましては、厚生労働省に提供計画を提出し、許可を得ています。

本再生医療は、「PC3150620：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」として厚生労働省関東信越厚生局に提供計画を提出し、2015年11月25日に受理されています。

なお、細胞の採取（採血）は医療法人社団さくら会MMデンタルクリニック理事長：勝山英明が行い、加工については聖マリアンナ医科大学・形成外科・細胞調整施設において施行します。

下記の認定再生医療等委員会でもお問い合わせ等が可能です。

医療法人社団オーラルホワイト認定再生医療等委員会

担当：委員長 松田 憲一

電話番号：0422-42-6480

E-mail：info@msdo.jp

平成31年4月1日作成
医療法人社団さくら会
MMデンタルクリニック
電話番号：045-225-0933