

患者様へ

濃縮骨髄アスピレート(BMAC)を用いた顎顔面領域の再生療法

についてのご説明

【再生医療等提供機関名】

神奈川歯科大学附属 横浜クリニック

〒221-0835 神奈川県横浜市神奈川区鶴屋 3-31-6

TEL:045-313-0007

【再生医療等提供医療機関の管理者】

木本 克彦

【再生医療等の実施責任者】

小牧 基浩

再生医療等に関するご説明

再生医療等名称：濃縮骨髄アスピレート(BMAC)を用いた顎顔面領域の再生療法

*BMAC: Bone Marrow Aspirate Concentrate

1 はじめに

この説明文書は、当院で実施する「濃縮骨髄アスピレート(BMAC)を用いた顎顔面領域の再生療法」の内容を説明するものです。この治療は、治療経過観察(フォローアップ)のために必要な検査費用を含め、全て自費診療として行われます。濃縮骨髄アスピレートは骨髄穿刺により得られた骨髄液を抗凝固剤と共に遠心分離後、細胞成分を濃縮した溶液のことで、BMACと呼ばれています。顎顔面領域とは口腔内の骨及び軟組織を含みます。担当歯科医からの説明及び、この文書をお読みになり、十分に理解された上で、この治療を受けられるかどうかを、ご自身の意思でご判断ください。治療を受けることに同意頂ける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当歯科医にお渡してください。この治療について、分からないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当歯科医や相談窓口にお尋ねください。

2 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、BMACを用いた治療は同法律に基づいて行われる必要があります。この治療も、「濃縮骨髄アスピレート(BMAC)を用いた顎顔面領域の再生療法」という名称で、厚生労働大臣へ「再生医療等提供計画」を提出しています。

3 この治療の目的と内容について

BMACには骨髄由来の幹細胞、リンパ球、血小板、成長因子など、組織の修復や再生に必要な、様々な細胞や因子が多数含まれています。BMACは骨や軟骨の再生治療、変形性膝関節症の治療など、様々な再生医療の領域で研究されています。この治療では、歯周病や外傷などが原因で歯槽堤が高度に萎縮し形成術が必要となる方、歯科インプラント治療に付随して骨移植が必要となる方、歯周組織(歯肉、セメント質、歯根膜、歯槽骨)の再生が必要となる方を対象としています。BMACを口腔内の患部(軟組織、硬組織、または両方)に用いることにより、骨及び歯周組織の再生・回復を促すことを目的としています。

以下の項目を満たす方が、この治療の対象となりますが、最終的な実施の適応は担当歯科医師の診察の結果により判断されます。

【選択基準】

- ・重度の顎堤の萎縮に伴う骨量の不足や、機能的及び審美的インプラントの配置のために歯科インプラント治療に付随して骨移植が必要となる方
- ・重度の歯周病により歯周組織の再生が必要となる方
- ・従来型の治療が、これ以上期待できない方
- ・BMAC 作製のための骨髄採取が可能な方
- ・治療を行うにあたり十分な説明を受けた後、患者本人の自由意志による文書同意が得られる方

【除外基準】

- ・悪性腫瘍を合併している、又はその既往がある方
- ・異常な歯肉増殖が認められる、又はその既往がある方
- ・口腔内診断で悪性腫瘍、前癌病変又はそれらが疑われる所見がある方
- ・重篤な感染症(HCV, HBV, HIV, 結核菌等)に罹患している等、担当歯科医師が不相当と判断した方
- ・妊娠中あるいは妊娠の可能性がある方

4 この治療で使用する細胞について

治療に用いる BMAC は、この治療をお受けになるご本人(あなた)から採取した骨髄液から製造します。局所麻酔をした後、腸骨から 27mL または 54mL の骨髄液を採取し*、BioCUE システム(医療機器承認番号: 22900BZX00365000)および GPSIII システム(医療機器承認番号: 22700BZX00420000)を用いて BMAC を作製します。*骨髄液の採取は、医師および歯科医師(口腔外科医含む)が共同で行います。

BMAC をゲル化させて使用する場合には自己血清と塩化カルシウム溶液を混合したものを BMAC に添加します。自己血清はあなたの血液 10mL から作成し、塩化カルシウム溶液は医薬品として認可されているものを安全に使用します。ゲル化のための追加費用は発生しません。BMAC を製造する過程は、全て無菌的に行われます。

5 この治療を受けることにより予想される利益(治療効果)、不利益(副作用)について

(1) 予想される治療効果

BMAC には骨髄由来の細胞成分や成長因子、サイトカインなどが多く含まれており、BMAC を投与することで、歯周組織や骨組織の再生が促進されることが予想されます。また、手術による傷の治りも早くなることが期待できます。

(2) 予想される副作用

治療後 10 日から 14 日間は、手術部位に軽度の炎症、痛みや腫れなどの症状がありますが、いずれも徐々に改善していきます。移植した BMAC が将来的に腫瘍化する可能性は低いですが、治療経過を注意深く観察し対応します。また、骨髄穿刺による出血

や痛み、感染症、歩行時疼痛などが起こる場合があります。後遺症が残る、または処置が必要となるような重大な健康被害が発生する可能性もありますが、安全面には十分配慮して行います。

6 他の治療法について

骨を再生するための治療として骨や骨補填材を移植する方法があります。移植の材料として、自家骨(ご本人の骨)、異種骨(ヒト以外の動物の骨)、代用骨(人工的な素材)があります。また、歯周組織の再生法として骨組織再生法(GBR : Guided Bone Regeneration)や歯周組織再生法(GTR : Guided Tissue Regeneration)、リグロス[®]やエムドゲイン[®]ゲルを用いる方法があります。

7 治療を受けることを拒否することについて

あなたは、この治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受ける必要はないと判断した場合は、この治療を受けることを拒否することができます。治療をお断りになられても、不利な扱いを受けることは一切ありません。

8 同意の撤回について

あなたは、この治療を受けることについて同意した場合でも、治療の前であればいつでも同意を撤回し、治療を中止することができます。もしあなたが、同意を撤回されても、不利な扱いを受けることは一切ありません。

9 治療の中止について

以下のような場合には、治療を中止させていただくことがあります。

- 1) 骨髄液を十分量採取できなかった場合や、骨髄液や BMAC に目視検査で異変が認められた場合
- 2) 副作用などが生じ、担当歯科医師が治療の継続が好ましくないと判断した場合
- 3) その他、担当歯科医師が治療を中止するべきと判断した場合

10 個人情報の保護について

この治療を行う際に、あなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。個人情報の取り扱いについては当院ホームページに記載しています。ご確認頂き、質問などがございましたら担当歯科医や相談窓口にお尋ねください。

・個人情報保護について:

http://www.hama.kdu.ac.jp/privacy/privacy_protection/

・当院における個人情報の取り扱いについて:

http://www.hama.kdu.ac.jp/privacy/privacy_clinic/
・入院患者さまの個人情報の取り扱いについて:
http://www.hama.kdu.ac.jp/privacy/privacy_patient/

11 細胞などの保管及び廃棄の方法について

この治療のために採取した骨髄液および BMAC の保管は行いません。骨髄液および BMAC が使用されず残った場合や、治療の同意を撤回された場合には、適切に廃棄します。

12 治療にかかる費用について

この治療は自費診療です。当院所定の治療費(料金表参照)をお支払い頂きます。また、骨髄液の採取後や BMAC の作製後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される前に費用が発生した場合には、発生した費用については患者様にご負担頂きます。

13 健康被害に対する補償について

この治療が原因で起こった健康被害に対しては最善の治療を行い、補償金の支払いの対象となる障害に対しては再生医療サポート保険により真摯に対応致します。

14 認定再生医療等委員会、及び審査事項について

この治療に関する再生医療等提供計画は、神奈川歯科大学認定再生医療等委員会の審査により、再生医療等安全性確保法が定める「再生医療等提供基準」に適合していることが確認されました。委員会の苦情及び問い合わせ窓口:046-822-9690

15 苦情及び問い合わせについて

【苦情・問い合わせの窓口】

神奈川歯科大学附属 横浜クリニック

TEL:045-313-0007

受付時間:平日 9:00~16:00

16 研究へのご協力をお願いについて

歯科治療研究は日々進歩しており、今後も多くの患者様にとって有益な治療を提供したいと考えています。当院では神奈川歯科大学と協力し、様々な研究を行なっていく予定です。本治療に関するあなたの情報は、原則として本治療のために使用させていただきますが、ご同意頂ける場合には、個人が特定できない形で他の研究に情報を使用する可能性があります。ご協力をお願いする際には、別途、研究内容等にて、ご説明させていただきます。

同意書

神奈川歯科大学附属横浜クリニック 院長 殿

このたび「濃縮骨髄アスピレート(BMAC)を用いた顎顔面領域の再生療法」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受け、理解した上で本治療に同意します。

- 1. はじめに
- 2. 再生医療等の名称、厚生労働省への届け出について
- 3. この治療の目的と内容について
- 4. この治療で使用する細胞について
- 5. この治療を受けることにより予想される利益(治療効果),不利益(副作用等)について
- 6. 他の治療法について
- 7. 治療を受けることを拒否することについて(拒否により不利となる扱いは受けないこと)
- 8. 同意の撤回について(同意の撤回により不利となる扱いは受けないこと)
- 9. 治療の中止について
- 10. 個人情報の保護について
- 11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 12. 治療にかかる費用について
- 13. 健康被害に対する補償について
- 14. 認定再生医療等委員会、及び審査事項について
- 15. 苦情及び問合せについて
- 16. 研究へのご協力のお願について

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

説明をした歯科医師の氏名: _____