

患者様へ

多血小板フィブリン(PRF)を用いた口腔組織の再生療法

についてのご説明

【再生医療等提供機関名】

神奈川県立歯科大学附属 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: 多血小板フィブリン(PRF)を用いた口腔組織の再生療法

*PRF: Platelet Rich Fibrin

1 はじめに

この説明文書は、当院で実施する「多血小板フィブリン(PRF)を用いた口腔組織の再生療法」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。多血小板フィブリンは採血した血液を速やかに遠心分離することにより得られるゲル状の塊のことでPRFと呼ばれています。担当歯科医からの説明及び、この文書をお読みにになり、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、PRF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、「多血小板血漿(PRF)を用いた口腔組織の再生療法」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

PRFには血小板及び血漿由来の成長因子やサイトカインなど、組織の修復や再生に必要な様々な成分が多数含まれています。これらの成分は傷の治りや歯周組織の再生・回復を促進し、止血や痛みの軽減、感染の予防に効果があるとされています。また、移植材単独よりも、移植材とPRFを混ぜて移植することで、回復にかかる時間を短縮することが期待できます。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や、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おり、PRF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、傷の治癒を促進し、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
- ・PRF 作製のための血液採取が可能な方
- ・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

4 この治療で使用する細胞について

治療に用いる PRF は、この治療をお受けになるご本人(あなた)から採取した血液から製造します。血液は腕もしくはその他の部位の静脈より約 20~60mL 採取し(手術部位の範囲により異なります)、汎用の遠心分離機を用いて速やかに遠心することにより PRF を作製します。PRF 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) 予想される効果

PRF には血小板及び血漿由来の成長因子やサイトカインが多く含まれており、PRF を投与することで傷の治癒が促進され、歯周組織の再生が誘導されることが期待されます。

(2) 予想される副作用

採血時に、針を刺すことによる出血や痛み、皮下出血斑、感染症などの可能性があり、また、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見られる可能性があります。

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、本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 治療の中止に関して

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) 血液検査の結果、血小板数が少ない($1 \times 10^5 / \mu\text{L}$ 未満)場合や、血液凝固異常、著しい貧血などが判明した場合
- 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させて頂いた血液および PRF の保管は行いません。血液および PRF 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、廃棄物処理法に従い、感染性廃棄物として適切に廃棄します。

12 治療にかかる費用に関して

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、血

液の採取後や PRF 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「多血小板フィブリン(PRF)を用いた口腔組織の再生療法」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: _____