

自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療 説明文書および同意文書

1. はじめに

今回、患者様に受けていただく治療は、深い虫歯（う蝕）などで神経（歯髄）がなくなった歯に対して、親知らずなどの不用な歯から採って増やした歯髄幹細胞を、おそうじして除菌できた根の穴（根管）の中（根管治療後の根管内）へ移植し、歯髄をよみがえらせる（再生する）治療です。（以下、「本治療」と言います。）本治療は法律の定めに従い、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出したうえで実施されています。

本治療を受けられるかどうかは、この説明文書の内容を正しく理解していただき、患者様の自由意思にもとづいて、判断して下さい。また、不明な点があればどんなことでもお気軽にご質問下さい。

2. 本治療の内容について

通常の治療法では、虫歯（う蝕）が神経（歯髄）まで達してしみたり痛んだりすると、歯髄の炎症は元には戻らない（不可逆性歯髄炎）として、歯髄全部を取り除き（抜髄）（一般的に「神経を抜く」と言われています）、その根の穴（根管）に人工物を充填して封鎖します。

一方本治療では、人工物の代わりに細胞（歯髄幹細胞）を根管内へ移植して神経や血管を含む歯髄を再生します。一度人工物を詰めた歯に細菌が入って根の下に膿が溜る病気（根尖性歯周炎）になった場合や外傷などで歯髄が死んでしまった（壊死した）場合にも、根管治療して除菌できた歯に用いることができます。本治療は臨床研究や治験が国内外でも進み、治療法はすでに実用化されており、大きな期待がよせられています。

3. 本治療の目的と方法

① 自己歯髄幹細胞とは？

私たちの体は細胞からできていて細胞は絶えず入れ替わっています。これらの細胞の中に「幹細胞」と呼ばれるものがあり、体を構成する様々な細胞に変化する能力（分化能）と、自身と全く同じ細胞に分裂して増える能力（自己複製能）という2つ能力をもつ特徴を有します。

体性幹細胞（成体幹細胞、組織幹細胞ともいう）は、体のさまざまな場所にあり、そのなかでも骨や筋肉などの中胚葉系由来の幹細胞を「間葉系幹細胞」と呼び、例えば、脂肪、骨髄、羊膜・臍帯・臍帯血などから採取できます。他にも、血をつくる「造血幹細胞」や神経系をつくる「神経幹細胞」などがあります。

本治療に使用する歯髄幹細胞は、間葉系幹細胞の一つです。神経や血管を作り出す能力や炎症を抑える能力、細胞を集める能力が高い細胞です。ご自身の不用歯等から採って増やした歯

髄幹細胞を治療する歯(患歯)の根管内に移植すると、幹細胞のはたらきにより、失った歯髄を再生させることができます。

② 治療の目的

本治療は、虫歯や外傷等の原因により歯髄を失ってしまった歯を元の生きた歯に戻す治療で、いつまでも自分の歯でしっかり噛んで美味しく食べられることにより、健康長寿を実現することを目的としています。本治療を希望し、その効果並びにリスクを十分理解された患者様を対象に本治療を行います。

③ 治療の流れ（同意説明、事前診察、同意取得、事前検査、不用歯（歯髄組織）採取、細胞採取・培養、同意再取得、および移植）

1) 同意説明、事前診察：治療に同意をいただく前に、担当歯科医もしくは事務担当者より、本治療の説明をさせていただきます。担当歯科医師の事前診察及び既往歴の確認による患者様の状態および全身の健康状態の把握をさせていただきます。

2) 同意取得、事前検査：患者様（または代諾者様）が本治療の内容を良く理解されたうえで、同意書（添付）にご署名いただきます。同意がいただけない場合は、本治療を受けていただくことはできません。本治療実施および事前検査実施に同意いただけますと、血液検査および尿検査（不用歯採取予定日の前4週間以内）、および事前の感染症検査（不用歯採取予定日の前2週間以内）を受けていただきます。これらの検査は患者様の最寄りの医療機関で検査を受けていただき、検査結果をご提出お願いします。血液検査、尿検査および感染症検査の結果によっては、歯髄再生治療を適応できない場合もありますので、ご了承ください。

なお、いったん同意をいただいた後に思い直されたような場合は、同意撤回書をご提出いただくことにより、いつでも本治療を中止することができます。

3) 不用歯採取、細胞採取・培養：事前検査や診察結果に問題がなければ、不用歯（かみ合わせに関係しない親知らず、矯正治療で抜く歯、抜け落ちる予定の乳歯等）の通常の抜歯を行います。所要時間は約1時間です。この抜歯は、当院あるいは指定の歯科医院で実施します。

抜歯した不用歯は、厳重に梱包した上で一般の運送業者を利用して近畿厚生局の許可を得た特定細胞加工施設を持つアエラスバイオ株式会社に移送します。発送時は患者の識別コードのみを付記して取扱いますので患者様の個人情報^{ろうえい}が外部に漏洩することは有りません。また、一般の運送業者による輸送に関してご不安がある場合には、別途費用が必要とはなりますが歯や細胞の専用便をご指定いただくことも可能です。

アエラスバイオ株式会社では不用歯から細胞を採取して細胞培養を行い、歯髄幹細胞を準備します。この歯髄幹細胞の準備には個人差がありますが、約4週間程度かかります。細

胞培養が終わった後はいったん歯髄幹細胞を凍結して、患者様の患歯の移植準備が整うまで、アエラスバイオ株式会社で保管します。

細胞を採取した残りの歯が治療に使用できる場合は、同じくアエラスバイオ株式会社で残りの歯を粉碎・滅菌して歯の粉碎物を作成し、幹細胞の根管内への移植後に歯の粉碎物を幹細胞の上を覆う材料（覆髄剤）として活用します。歯の粉碎物を用いて治療した時は、再生された歯髄を強度と封鎖性に優れた丈夫な象牙質歯（硬いの層）で覆うことができます。丈夫な歯で覆うことにより治療後の患歯が破折しにくい歯になります。またお口の中から細菌が入り込みにくい歯になります。この歯の粉碎加工は、歯髄幹細胞を準備する間に終わりますが、患者様が9.項の費用等の関係で希望されない場合や患者様の患歯の状態によっては、歯の粉碎加工を行わずに代替のコラーゲンを覆髄材に使用する治療をおこないます。コラーゲンを覆髄材に使用した場合は、歯の粉碎物を使用する場合と比較すると、再生された歯髄を覆う象牙質が出来上がるまでに時間がかかり、出来た象牙質の層が薄くなり強度と封鎖性が劣る事になりますが、幹細胞移植による歯髄再生治療に影響を及ぼすことはありません。

患者様が一旦費用の関係で代替のコラーゲンを使用した治療を希望された場合であっても、不用歯の抜歯日までは、歯の粉碎物を用いた治療に変更することができますが、不用歯の抜歯以降は変更することができません。

抜歯した不用歯の状況によってはアエラスバイオ株式会社で細胞培養ができない場合があります。その場合は患者様とご相談のうえ、2回目の不用歯の抜歯を行うことがあります。また、患者様をご希望される場合は、培養が終わった幹細胞をアエラスバイオ歯髄幹細胞バンク™に長期間保管し、本治療を将来的に実施する場合に備えることもできます。さらに、患者様をご希望される場合には、歯の粉碎物の残りをアエラスバイオ株式会社で長期間保管することもできます。なお、不用歯の抜歯で細胞培養はできたものの歯の粉碎物の量が十分採取されなかった場合、歯の粉碎物の採取のみのためにさらに追加の抜歯を行うことはお勧め致しません。

- 4) 事前治療：本治療を行う歯（患歯）には、幹細胞移植する前に、必要に応じて、当院あるいは指定歯科医院において事前治療（抜髄あるいは人工充填物除去、根管治療（根管内清掃、除菌）等）を行います。患歯の状態によっては、この治療期間が細胞培養期間よりも長くなる場合がありますが、通常の前治療の治療期間は、歯科治療と同様におよそ4週間で、数回の通院治療が必要になります。
- 5) 幹細胞移植：歯髄幹細胞の準備が完了し、患歯の事前治療が終わった後、同意取得を再度させていただき、当院で歯髄幹細胞を患歯の根管内に移植します。患者様と取り決めた移植実施日に合わせて、アエラスバイオ株式会社から凍結した歯髄幹細胞を当院に輸送します。歯髄幹細胞を解凍し、所定の薬剤（コラーゲン他の薬剤）と混合して、根管内に注入移植します。移植後は、歯の粉碎物である覆髄材をその上に載せます。歯の粉碎物が使用

できない場合は代替材料としてコーラゲンを載せます。さらに、患歯の上部をセメントとレジンで仮の封鎖をして、必要に応じて仮歯(一時的に装着する人工的なかぶせ物)を入れ、口腔内から根管内への細菌等の侵入(微小な漏れ)を防止します。

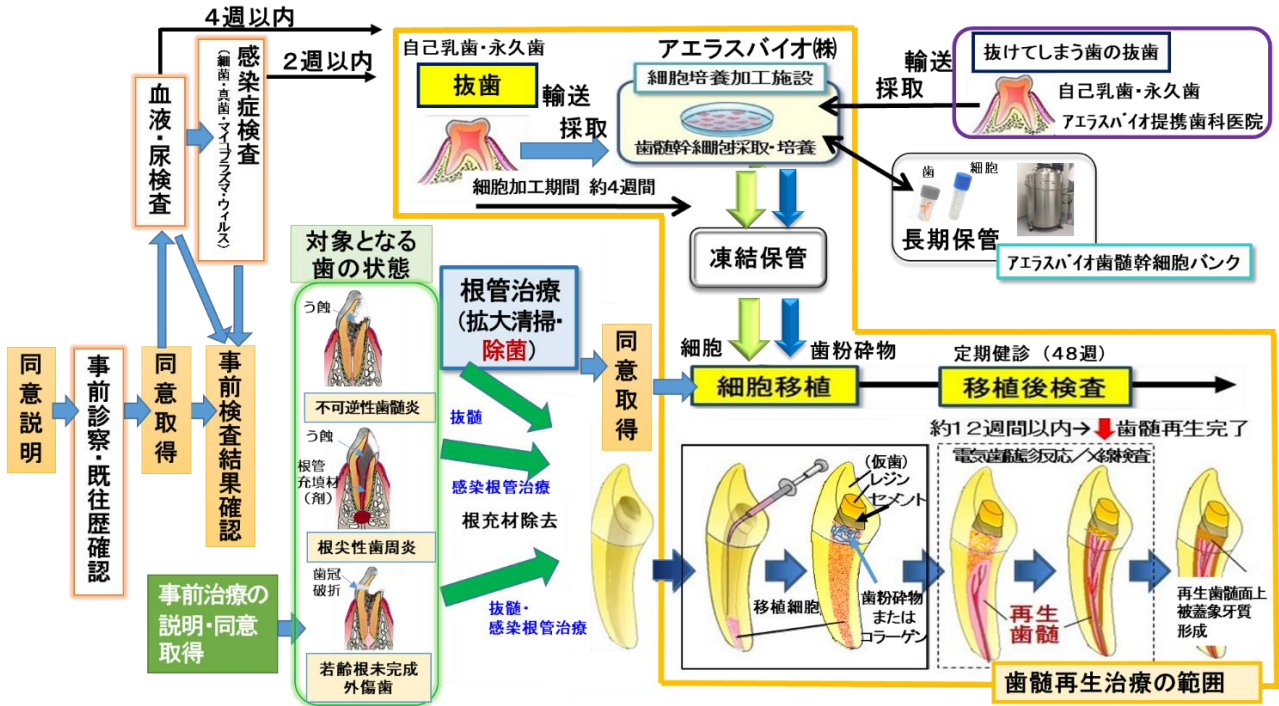
この治療には1～2時間必要ですが、この治療後患者様は通常の生活に戻っていただけます。

- 6) 経過観察：移植治療1週間後に当院にご来院いただき、移植後の全身的健康状態と患歯の状態をみさせていただきます。歯髄が再生されてきているかは、^{ふかぎやくせい しずいえん}不可逆性歯髄炎で歯髄を除去した患歯(抜髄歯)の場合は、早くて1週間、だいたい4週間以内に確認できます。根尖性歯周炎^{こんせんせい しゆうえん}の患歯の場合は、歯の状態にもよりますが、抜髄歯よりも歯髄再生を確認できるまでの時間がかかります。なお、歯髄の再生は、患歯に電気刺激及び冷たい刺激を与えて反応があるかどうかで判定します(電気歯髄診断^{でんきしずいしんだん}、冷温刺激による歯髄生死^{れいおんしげき しずいせいし}判定)。この間、まれに発熱や倦怠感を感じるなどの副作用が生じる場合があります。そのような場合には、いつでも当院へご連絡頂くようお願い致します。歯髄の再生は徐々に進んでいき、最終的には、空洞だった根管内は再生された歯髄組織ですべて満たされ、患歯の上部(歯冠部^{しかん})の、セメントを置いた下は、再生歯髄を覆って保護するように象牙質が再生されてきます。しばらく経過を観察しますので、移植治療後1週目、4週目、12週目、24週目、48週目にご来院いただき、定期診察を受けていただきます。なお、4週目には移植しても全身状態に異常がないことを確認するため、血液検査および尿検査を再度患者様の最寄りの医療機関で検査を受けていただき、検査結果をご提出お願いします。また、場合によっては歯髄が完全な状態に戻ったことを確認するため、外部の病院でMR I検査を受けていただくこともあります。

- 7) 永久修復・補綴治療^{ほてつ}：歯髄の再生が完了したと認められた後、当院またはかかりつけの市中歯科医院等で、仮歯を取り外し、金属、貴金属、セラミック等のご希望の被せものあるいは詰め物を入れる治療(永久修復・補綴治療)を行って頂きます。なお、経過観察の結果、歯髄の再生が認められないと判断した場合は、当院で仮歯・仮の封鎖を取り外し、通常の根管治療に戻り、根管内に人工物を充填した後に仮の封鎖を行い、かかりつけの市中の歯科医院で永久修復・補綴治療を行って頂きます。

<治療の流れ及び観察・検査スケジュールのまとめ>

大まかな歯髄再生治療の流れは下図のようになります。



また、標準的な歯髄再生治療の観察・検査スケジュールは下表のようになります。

| 観察・評価日 | | 前観察 | 0日 | 1週後 | 4週後 | 12週後 | 24週後 | 48週後 | 中止時 |
|----------|----------------------|-------|-----|-----|-----|------|------|------|-----|
| 許容範囲 | | 45日以内 | 移植日 | ±3日 | ±1週 | ±2週 | | ±30日 | |
| 全身所見 | 体温・血圧・脈拍数 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 口腔内所見 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 拔牙部位所見 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 臨床検査 | 血液 | ○ | | | ○ | | | | (○) |
| | 尿 | ○ | | | ○ | | | | |
| 感染症否定検査 | 血液 | ○ | | | | | | | |
| 画像診断 | 局所X線写真撮影 | ○ | ○ | | (○) | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | MRI撮影 | | | | | | (○) | (○) | |
| | 歯科用CBCT (※歯科用CT撮影装置) | ○ | ○ | | | | (○) | ○ | |
| 局所検査 | 圧痛、打診痛等 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 歯髄機能検査 | 電気歯髄診断・冷温刺激 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 有害事象/疾病等 | | ← | | | | | | | → |

尚、このスケジュールは患歯の状態により変更になる場合があります。

注：() は歯科医師の判断で必要に応じて実施します。

<拔牙を行う医療機関の説明>

拔牙を行う医療機関は、医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニックもしくは医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニックが指定するアエラスバイオ株式会社の提携歯科医院

にて行います。

【抜歯を行う医療機関】

医療機関名：医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニック

住所：東京都港区赤坂5丁目4番6号赤坂三辻ビル5階

電話：03-6807-4817

管理者 氏名：古徳 さくら

実施責任者 氏名：古徳 さくら

抜歯を行う歯科医師 氏名：()

抜歯を行う提携歯科医院名：()

提携歯科医院住所：()

抜歯を行う歯科医師 氏名：()

< 幹細胞移植を行う医療機関の説明 >

培養した幹細胞の手術での移植については、下記の医療機関にて行います。

【幹細胞移植を行う医療機関】

医療機関名：医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニック

住所：東京都港区赤坂5丁目4番6号赤坂三辻ビル5階

電話：03-6807-4817

管理者 氏名：古徳 さくら

実施責任者 氏名：古徳 さくら

移植を行う歯科医師 氏名：()

4. 再生医療により予想される効果および不利益、他の治療との差異

① 予想される効果及び通常の治療との差異

本治療では、歯髄幹細胞を根管内に移植することで、歯髄幹細胞が持つ^{ちゆうそくしんきやう}治療促進作用により歯髄を再生することができます。歯髄をよみがえらせることにより、その歯は「生きた歯」に戻りますので、歯を長持ちでき、いつまでも健康で楽しい食生活をおくることができます。そしてそのことは健康長寿につながります。

本治療と対比される治療は、人工物を根管内に充填する通常の治療です。通常の治療では、「歯が死んだ状態」になりますので、当面は食事などを普通に続けることはできませんが、歯に加わる力を感知できずに過剰な力が歯に加わり、歯が割れてしまう場合や、再びその歯が虫歯になったときに、痛みにも全く気付かず虫歯が進行し、抜歯につながる場合があります。

本治療は、歯髄を失った歯や一旦人工物を根管内に充填して「死んだ状態になった歯」を「生きた歯」に戻すことができます。

また、若^{じゃくれいえいきゅうし}齡永久歯の根が完成していなくて根が短く先が開いている歯が外傷などで歯髄が死んでしまった場合、従来法では根の成長が止まったままになりますので、将来、歯にかかる力を支えきれずに折れる可能性が高くなります。しかしながら、本治療では、根が正常に成長して長くなり、根の先は閉塞でき、正常な永久歯になります。よって、歯を長持ちさせるのに役立ちます。＜これに失敗した時は、患者様が承諾いただければ、再度歯髄再生治療を行います。承諾されない場合は通常のアペキシフィケーション（若^{こんみかんせい}齡根未完成永久歯等の根の先の閉鎖を図る薬剤を充填する治療で、根の先が閉じたら人工物で再度充填）を行います。＞

② 予想される不利益

＜抜歯に伴うもの＞

不用歯の抜歯に際し、出血や神経麻^{まひ}痺、麻酔による副作用などが生じる可能性があります。抜歯に伴い副作用や予期せぬ反応が出た場合、迅速かつ適切に対処いたします。体調がいつもと違うと感じられた場合には、適切な治療を行います。

＜細胞の培養に伴うもの＞

培養した歯髄幹細胞が十分に増えず、治療できない可能性があります。

＜事前治療に伴うもの＞

治療対象歯の事前治療の内容によっては治療に長期間を要する場合や、治療が完了できない場合が有ります。細胞培養が先行して完了した場合に、長期間保存が必要になるため、別途保管費用が発生することが有ります。治療のスケジュールは本同意をいただく際に担当歯科医師と良く相談して下さい。

＜幹細胞移植に伴うもの＞

幹細胞移植時には、患者様の歯髄幹細胞と薬剤であるコラーゲン溶液と細胞を根管内に引きこむ因子（遊走因子、顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF））を混合して使用するため、幹細胞移植については拒絶反応の心配はありませんが、薬剤の影響で移植後に発熱、注入箇所の腫^{しゅちよう}脹、疼^{とうつう}痛、嘔^{おうと}吐などやアレルギー反応が出ることがあります。何か異常を感じた場合は、速やかに担当の歯科医師にお申し出ください。このような薬剤の副作用と疑われるものの他、万が一予期せぬ有害事象が発生した場合でも、近隣の病院と連携して迅速かつ適切に対処いたします。担当歯科医師が治療の継続が困難と判断した場合は治療を中止し、その後症状が治まり次第、通常的人工物を充填する治療が可能です。

＜その他＞

なお、安全に幹細胞を移植できたとしても、期待通りの歯髄再生の結果が得られない可

能性があります。例えば、事前治療の除菌にもかかわらず根管内にわずかに残った細菌が増えてくる場合、硬いものを噛んだり噛みしめたりして移植後に仮の詰め物が取れかけてお口の中から細菌が根に入りこんだ場合等、再生された歯髄組織が再び感染して根尖病変を形成する根尖性歯周炎になる可能性があります。その場合でも、再度歯髄再生治療を行うか、通常の根管治療を行って人工物を充填する治療が可能です。

③ 治療による遺伝的な影響に関して

この幹細胞での再生医療の提供に伴い、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する影響事例は今のところ報告はございません。

5. 本治療の対象疾患及び対象の方の選定基準

《対象疾患等》

歯髄炎（不可逆性歯髄炎）や根尖性歯周炎、外傷などの疾患により抜髄や感染根管治療が必要と判断された歯または人工物による根管充填治療後に疼痛等の症状がみられる歯

《基準》

- 1) 7歳以上の方
- 2) 不用歯（噛み合わせに影響しない親知らずなどの歯）をお持ちの方、もしくはアエラスバイオ歯髄幹細胞バンク™に自己の歯髄幹細胞を保管されている方
- 3) 患歯に破折が認められない方
- 4) 重篤な合併症（全身・局所）をお持ちでない方
- 5) ウィルス（B型肝炎ウィルス、C型肝炎ウィルス、ヒト免疫不全ウィルス、ヒトT細胞白血病ウィルスⅠ型）、細菌、真菌、マイコプラズマなどの感染症がない方

《対象外の基準》

- 1) 7歳未満の方または70歳以上の方（抜歯時に限る）
- 2) 抗菌薬や局所麻酔薬によるアレルギー歴のある方
- 3) 次の既往歴のある方
 - ・梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
 - ・敗血症及びその疑い
 - ・悪性腫瘍
 - ・重篤な代謝・内分泌疾患（糖尿病、甲状腺機能亢進症・低下症等）
 - ・膠原病、関節リウマチ、及び血液疾患
 - ・肝疾患
 - ・伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
 - ・特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴
- 4) 患者様（または代諾者様）からの文書による同意が得られない場合

- 5) 重篤な心血管系疾患、糖尿病、骨粗しょう症の患者様
- 6) 妊娠中、妊娠の可能性のある患者様
- 7) その他、担当歯科医師が不相当と判断した場合

6. 同意及びその撤回について

本治療を受けることは、患者様の自由です。本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けたうえで本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を拒否することができます。

本治療を受けることについて同意した場合でも、幹細胞を移植する前であればいつでも同意を撤回することができます。また、同意を撤回したことにより患者様が今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

7. 患者様に守っていただきたいこと

本治療を受ける場合には、以下のことをお守りください。

- ・ 治療中は、当院および提携医院の担当歯科医師の指示に従ってください。
- ・ 本治療を確実に実施するために、既往歴や現在治療中の疾患について、正確に申告してください。
- ・ 治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、当院の担当歯科医師に申告してください。
- ・ 妊婦および胎児へのリスクは未知数であるため、治療期間中は避妊を行ってください。妊娠が発覚した場合は当院の担当歯科医師に速やかに報告してください。
- ・ 本治療中に検査が必要となった場合、担当歯科医師の指示にしたがってください。
- ・ 連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡してください。

8. 本治療を中止する場合について

次に挙げる理由で本治療の継続が不可能と判断した場合、治療を中止する場合があります。なお、中止後の患者様の治療については、患者様の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

- ・ 副作用（ショック、アレルギー反応、肝障害、腎障害、呼吸障害）が発現し、治療自体が困難と判断された場合。
- ・ 本治療の対象外となる条件に該当することが治療開始後に判明した場合。
- ・ 患者様（代諾者様）から治療の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・ 治療計画全体が中止とされた場合。
- ・ 治療に必要な歯髄幹細胞が十分に得られなかった場合。
- ・ 治療の効果が期待できないと判断した場合。
- ・ 血液検査でCRP値や白血球数が異常を示した場合。ただし、急性上気道炎、肺炎、インフルエンザ等の感染症が明らかでない場合、引き続き経過観察する。

- ・ その他、担当歯科医師（実施歯科医師）が不相当と判断した場合。

9. 本治療の費用について

本治療は保険適用外の治療（自由診療）であるため、一回の治療費は抜歯費用、特定細胞加工物製造費、歯の粉碎加工費、移植費、検査費(当院以外で実施する MRI・血液/尿検査等の検査費用を除く)等を含めて下記の通りです。なお、事前治療及び最終補綴費用に關しましては別途費用が発生します。お支払いは治療開始に先駆け、前金でお支払いいただきます。

| | |
|----------|-----------------|
| 前歯（一根管） | 950,000 円（税別） |
| 小臼歯（一根管） | 1,050,000 円（税別） |
| 小臼歯（二根管） | 1,100,000 円（税別） |
| 大臼歯（三根管） | 1,150,000 円（税別） |
| 大臼歯（四根管） | 1,250,000 円（税別） |

尚、本治療費に加えまして、患歯の前治療及び最終補綴の治療費が別途必要となります。

患者様のご希望等により、治療の最初から歯の粉碎物を使用しない場合は下記の通りとなります。

| | |
|----------|-----------------|
| 前歯（一根管） | 800,000 円（税別） |
| 小臼歯（一根管） | 900,000 円（税別） |
| 小臼歯（二根管） | 950,000 円（税別） |
| 大臼歯（三根管） | 1,000,000 円（税別） |
| 大臼歯（四根管） | 1,100,000 円（税別） |

尚、本治療費に加えまして、患歯の前治療及び最終補綴の治療費が別途必要となります。

細胞採取後および培養開始後の返金はできませんのでご了承ください。ただし、治療を開始した後に、歯の粉碎物の覆髄材が十分に確保できず覆髄材として使用できない場合や、患歯の状態や患者様の希望などで粉碎物を使用しない治療に変更した場合は、治療費の差額 150,000 円から粉碎加工費を差し引いた 80,000 円を返金します。また、本治療の前に抜髄・感染根管治療（根管治療）を行い、本治療終了後に元通り噛めるように永久修復・補綴治療を行います。これらの治療費は、患歯の状態（患歯の部位、残存歯質量、噛み合わせの状態など）により異なるため、治療につきましては自由診療（または他院での保険診療）に基づく追加費用が発生します。

万が一、歯髄再生が起こっていないと判断した場合は、治療を中止します。この場合、治

療に掛かる費用の返金はありませんが、当院にて代替治療として根管内を洗浄し、残渣や細菌を除去して、通常的人工物充填治療を実施します。これらの根管治療・充填にかかる費用は当院で負担いたします。

10. 試料等の保存、破棄方法について

万が一、患者様に有害な事象が起こったときなどにその原因を調べるため、細胞培養の過程で得られた試料（歯髄組織を酵素処理した残渣）および最終的な細胞加工物の一部をアエラスバイオ株式会社の歯髄細胞培養センターにおいて保管します。幹細胞移植した日から10年間保管した後、医療廃棄物として処分されます。

11. 個人情報の保護について

当院は、個人情報の保護に関する法令（個人情報の保護に関する法律）を遵守し、患者様の個人情報を適切に取得・管理・保管します。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。万が一個人情報を漏えいする事故が生じた場合には、速やかに患者様に報告致します。

なお、委託先の特定細胞加工物製造業者（アエラスバイオ株式会社）、提携医療機関、官公庁、学会等に対しては、個人が特定されない形（匿名加工情報）で利用する場合があります。

12. 将来の再生医療等のための利用可能性について

本治療に関する患者様の情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、患者様の同意が頂けるようお願い致します。

患者様の同意が得られれば、患者様の細胞培養情報や治療情報を個人が特定できない形で匿名化し、研究論文や学会・セミナー等の講演に使用する可能性があります。なお、お預かりしました患者様の歯や歯髄組織、保管細胞および試料（10項参照）に関しましては、蛋白質および遺伝子を含めて、研究に利用する計画は今のところございません。もし、将来、研究目的に利用させていただく必要が生じた場合には、あらためて詳細な研究内容をご説明後、同意をとらせていただきます。

13. 本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様（または代諾者様）が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当歯科医師あるいは本治療を実施する医療機関に帰属することとなります。

14. 健康被害が発生した場合の補償について

本治療が原因と考えられる健康被害が生じた場合は、当院へお知らせください。必要に応じて歯科医師が適切な診察と治療を行い、当院または担当歯科医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときや、予期した

効果が得られなかったときは、補償の対象となりません。

15. 相談窓口について

当院では安心して治療をお受けいただくため、相談窓口を設置しております。治療に関するお問い合わせや苦情等がございましたら、下記までお問い合わせください。

医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニック 相談窓口

電話：03-6807-4817 Email：info@akasaka-sakura-dc.com

16. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

健康長寿再生医療委員会 （認定番号：NA8200004）

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目3番地1 国際くらしの医療館・神戸内2F

TEL：080-6225-0155 メールアドレス：info@k-choju.net

同意書 (事前検査前)

医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニック 理事長 古徳さくら 殿
治療名：自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療

説明を受けたところには、にチェックを入れてください。

- 1. はじめに
- 2. 本治療の内容について
- 3. 本治療の目的と方法
- 4. 再生医療により予想される効果および不利益、他の治療との差異
- 5. 本治療の対象疾患及び対象の方の選定基準
- 6. 同意及びその撤回について
- 7. 患者様に守っていただきたいこと
- 8. 本治療を中止する場合について
- 9. 本治療の費用について
- 10. 試料等の保存、破棄方法について
- 11. 個人情報の保護について
- 12. 将来の再生医療等のための利用可能性について
- 13. 本治療から生じる知的所有権について
- 14. 健康被害が発生した場合の補償について
- 15. 相談窓口について
- 16. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日： 年 月 日

医療機関の説明担当者：

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

患者様 ご署名：

代諾者様 ご署名：

(患者様とのご関係：)

同意書 (幹細胞移植時)

医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニック 理事長 古徳さくら 殿

治療名： 自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。

- 1. はじめに
- 2. 本治療の内容について
- 3. 本治療の目的と方法
- 4. 再生医療により予想される効果および不利益、他の治療との差異
- 5. 本治療の対象疾患及び対象の方の選定基準
- 6. 同意及びその撤回について
- 7. 患者様に守っていただきたいこと
- 8. 本治療を中止する場合について
- 9. 本治療の費用について
- 10. 試料等の保存、破棄方法について
- 11. 個人情報保護について
- 12. 将来の再生医療等のための利用可能性について
- 13. 本治療から生じる知的所有権について
- 14. 健康被害が発生した場合の補償について
- 15. 相談窓口について
- 16. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日： 年 月 日

医療機関の説明担当者： _____

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

患者様 ご署名： _____

代諾者様 ご署名： _____

(患者様とのお関係：)

治療内容確認書

医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニック 理事長 古徳さくら 殿

治療名： 自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療

私は、この治療の提供を受けることについて、歯の粉砕物について下記の方法にて治療を行うことに同意致します。

歯の粉砕物を用いた治療

歯の粉砕物を用いない治療

年 月 日

患者様 ご署名： _____

代諾者様 ご署名： _____

(患者様とのご関係： _____)

私は、この治療を受けるにあたり歯の粉砕物について上記の方法にて治療を受けることに同意しましたが、下記の方法に変更致します。変更する治療内容、治療費に関して説明を受け、理解致しました。

歯の粉砕物を用いた治療

歯の粉砕物を用いない治療

年 月 日

患者様 ご署名： _____

代諾者様 ご署名： _____

(患者様とのご関係： _____)

同意撤回書

医療法人社団桜麗会 赤坂さくら歯科クリニック 理事長 古徳さくら 殿

治療名： 自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療

私は、この治療の提供を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

年 月 日

患者様 ご署名： _____

代諾者様 ご署名： _____

(患者様とのご関係：)

歯の根っこをおそうじしたあとにあなたの歯髄幹細胞を使って 歯の神経をよみがえらせる治療について

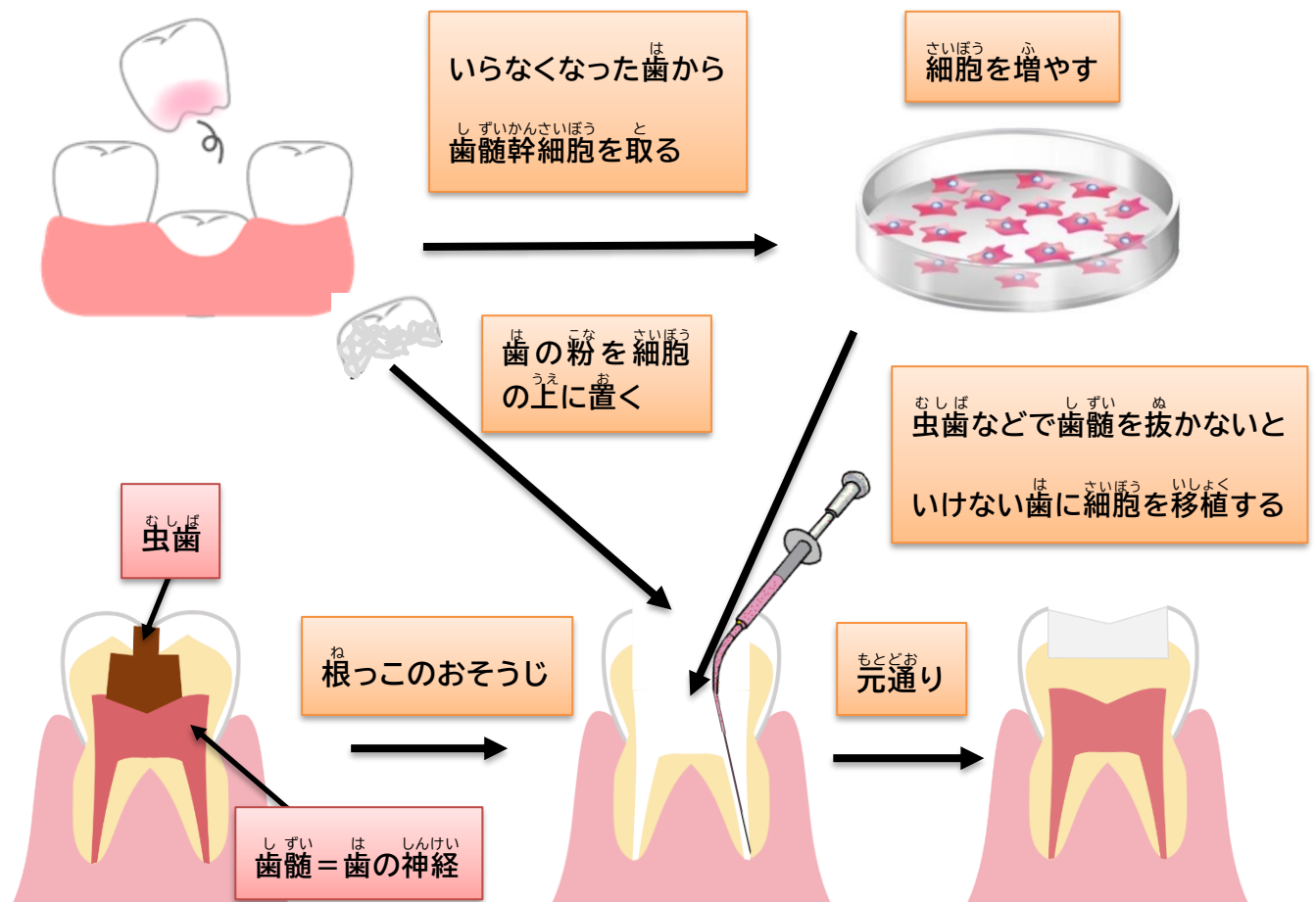
(10歳～18歳未満用アセント)

1. どんなことをするの？

大きな虫歯で歯の神経(歯髄)を取らないといけなくなった歯、一度神経を取った歯にバイキンが入って膿がたまってしまった歯、転んだりして歯をぶつけて神経が死んでしまった歯に、あなたのいらぬ歯から採って増やした歯髄幹細胞という細胞を、おそうじしてバイキンがいなくなった歯の根っこの中へ入れて、歯の神経をよみがえらせる治療です。さらに、歯の残りの部分を粉にして細胞の上におけば、よみがえった神経の上をより丈夫な歯でおおうことができます。この治療は国にきちんと認められています。

この治療を受けるか受けないかを決めるのは、あなたの自由です。お父さんやお母さん(おじいちゃんやおばあちゃん)と相談して、わからないことがあったらどんなことでも先生に聞いてください。

しづいさいせい 歯髄再生



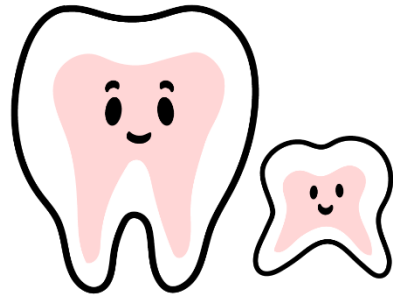
2. 歯髄幹細胞ってなに？

私たちの体の中の細胞はいつも入れ替わっています。

その細胞の中に「幹細胞」という、私たちの体を作るいろんな細胞になる力（分化能）と、自身とまったく同じ細胞に分かれて増える力（自己複製能）を持った細胞があります。

この治療に使う歯髄幹細胞は、神経や血管を作り出す力や、痛みや腫れを抑える力、細胞を引き込む力が高い細胞です。

あなたのいらぬ歯から採って増やした自分の歯髄幹細胞を歯の根っこの中に入れて、幹細胞がはたらいて、なくなった歯の神経をよみがえらせることができます。



3. どんないいことがあるの？

この治療は、歯の神経がなくなってしまった歯を生きた歯に戻します。いつまでも自分の歯でよく噛んで美味しくご飯を食べられることで、おじいちゃんおばあちゃんになるまで元気に過ごすことができます。また、生えて間もない、歯の根っこができあがっていない歯をぶつけるなどして歯の神経が死んでしまった場合、今までの方法では根っこがのびなくなって、将来、歯にかかる力を支えきれずに折れる可能性が高くなります。しかし、この治療では根っこが正しくのびて、根っこの先は閉じることができるので、歯を長持ちさせることができます。



4. 知っておいてほしいこと

< 歯を抜くとき >

いらない歯を抜くとき、血が止まらなかったり、痛くないようにするためのお薬で体調が悪くなったりすることがあります。「血が止まらないな」、「気分が悪いな」など、いつもと体の調子がちがうと思ったら、おうちの人に話して先生に連絡してもらってください。

< 幹細胞を増やすとき >

歯髄幹細胞がたくさん増えず、歯の神経を治すことができない可能性があります。



< 幹細胞を歯の根っこの中に入れるとき >

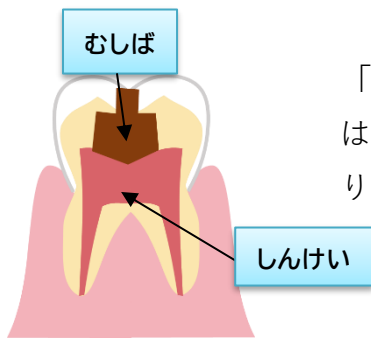
歯髄幹細胞を歯の根っこの中に入れるときには、あなたの歯髄幹細胞とお薬を混ぜて使うので、お薬によって熱が出たり、歯が痛くなったりすることがあります。また、安全に幹細胞を入れることができたとしても、思うように治らないことがあります。そのときは、今までの方法で歯の根っこの中をきちんと詰めてふたをします。

「は」の「ねっこのおそうじ」をしたあとに
あなたの「は」の「さいぼう」をつかって
「は」の「しんけい」をよみがえらせるちりょうについて

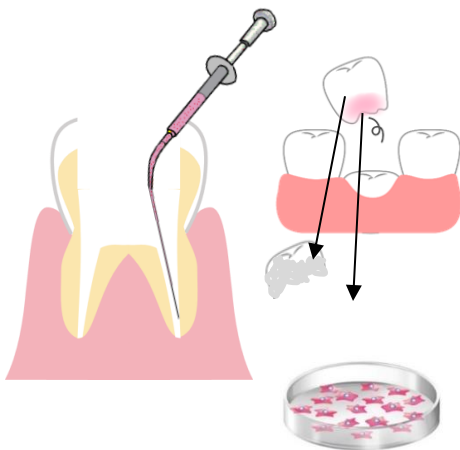
(7歳～10歳未満用アセント)



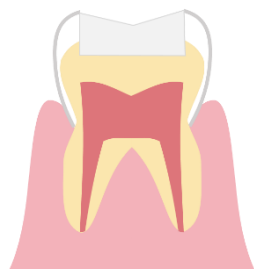
あまいものをずっとたべていると、「ばいきん」が「は」をとかして、あながあいてしまいます。これが「むしば」です。



「むしば」がおおきくなると「は」がいたくなって、はいしゃさんで「しんけい」をとらないといけなくなります。



「は」の「ねっこのおそうじ」をしたあとに、あなたのぬけそうな「は」からとってふやした「さいぼう」をいれます。そのうえに「はのこな」をおきます。



これで「は」の「しんけい」がよみがえります。おいしいものを「は」でよくかんでたべると、からだの「えいよう」になって、げんきにすごすことができます。