



Asahi General Hospital

患者さんへ

口腔外科領域におけるPRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と
AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた
骨再生治療についてのご説明

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する口腔外科領域における口腔外科領域における PRF (Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン) と AFG (Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊) を用いた骨再生治療の内容を説明するものです。

2. PRF、AFG について

PRF と AFG は、採血された患者さんご本人の血液から作製される血液製剤です。これらには血小板が豊富に含まれていて、創傷治癒促進や骨再生に効果があるといわれています。

3. PRF、AFG の作製・使用方法について

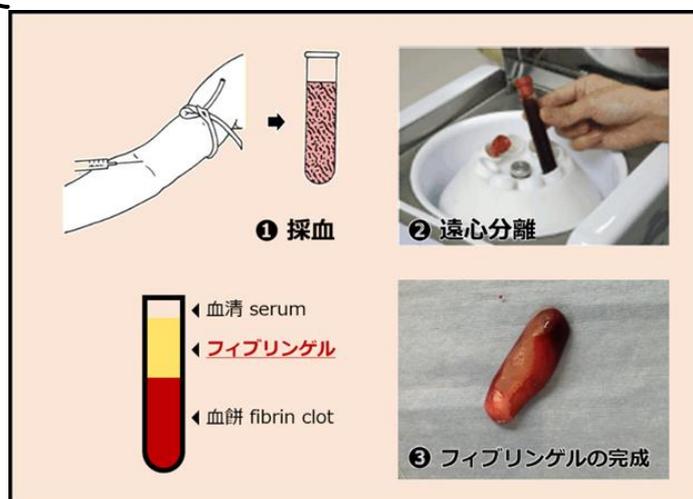
①採血を行います。

採血量は対象手術により異なります。

(参考：抜歯 1 歯に対し、10cc が目安です。)

②専用の遠心分離器にかけます。

③使用する採血管により PRF と AFG となります。



抜歯や、嚢胞／腫瘍などの病変を摘出したあとの空洞は感染しやすく、キズが開きやすいため、ゲル状の PRF をつめこんだり、シート状にして使用します。液状の AFG は、砕いた骨と混ぜて創部に戻したりして使用されます。

4. 他の治療法との比較

これまで行われていた特殊な採血や、血液を凝固させるのに動物由来の物質や塩化カルシウムを使用していた治療と比べると、通常の採血管と遠心分離器で作製でき、添加物を加えないため、安心な治療といえます。

5. 治療の効果と副作用について

1) 期待される効果：PRF、AFG には成長因子が多く含まれていることから、骨欠損部に用いることで、骨組織の再生が誘導されることが期待できます。

2) 起こり得る副作用：PRF、AFG の原料は、患者さんご本人の血液です。他人の組織を移植する際に用いる免疫抑制剤を使用することがないため、免疫抑制剤による副作用は起こりません。また、採血は 20ml 程度で、一般的な献血量 (200~400ml) と比較して

少量ですので、比較的安全性の高い処置と考えます。ごくまれに採血に伴う合併症があります。万が一発生した場合は、最善の処置をします。また、術後の経過として腫れ等が生じることがあります。

6. 健康被害の補償

今回の治療によって健康被害が生じた場合には、適切な診察と治療を行います。

7. 治療にかかる費用について

本治療にかかる費用については別紙の通りです。PRF、AFGは患者さんご本人の血液を用いるため費用はかかりません。ご不明な点は、担当医におたずね下さい。

8. 治療への同意と撤回について

本治療に対する同意は、患者さんの自由な判断に基づくものであり、いつでも自由に同意を撤回することができます。また、同意撤回により不利益な取り扱いを受けることはありません。

9. 採取した試料等（血液またはPRF、AFG）の保管および廃棄

採取した試料等は基本的にすべて治療に使用するため保管は行いません。残った場合には、医療用廃棄物として適切に処理します。

10. 個人情報の取扱いについて

診察・治療に関する個人情報は、当院で定めた個人情報保護規定に従って厳重に取り扱い、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されるよう取り計らいます。

11. 知的財産権の帰属先

本治療に係わる特許権・著作権その他財産権または経済的利益は当院に帰属します。

12. 当院でのPRF、AFGを用いた治療の提供について

提供する再生医療等の名称

「口腔外科領域におけるPRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と
AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた骨再生治療」

①厚生労働大臣に提出した再生医療等提供計画に基づいて実施します。

②上記提供計画に記載されている本治療の安全性・妥当性については、下記の委員会で審査を受けています。

【委員会お問い合わせ窓口】

特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等 再生医療等委員会 東京
認定番号「NB3150006」
東京都文京区小石川111号室
FAX：052-745-6882

13. 本治療に係わる医療機関等の情報

本治療を実施する医療機関の名称	地方独立行政法人総合病院 国保旭中央病院
所在地	千葉県旭市イ-1326
管理者	病院長 野村 幸博
本治療の実施責任者	秋葉 正一
治療を実施する歯科医師	

14. お問い合わせ窓口

地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 歯科・歯科口腔外科
住 所：〒289-2511 千葉県旭市イ 1326 番地
電 話：0479-63-8111（代）
内線 2200（歯科・歯科口腔外科受付）

同意書

口腔外科領域におけるPRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた 骨再生治療

私は、上記の治療に関して担当医から、十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. PRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)、AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)について
3. PRF、AFGの作製・使用方法について
4. 他の治療法との比較
5. 治療の効果と副作用について
6. 健康被害の補償
7. 治療にかかる費用について
8. 治療への同意と撤回について
9. 採取した試料等(血液またはPRF、AFG)の保管および廃棄
10. 個人情報の取扱いについて
11. 知的財産権の帰属先
12. 当院でのPRF、AFGを用いた治療の提供について
13. 本治療に係わる医療機関等の情報
14. お問い合わせ窓口

【患者本人】

同意日：西暦 年 月 日

患者氏名：_____ (自署)

【代諾者】(必要な場合のみ)

同意日：西暦 年 月 日

氏名：_____ (自署) 本人との続柄：_____

【担当医師】

上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日

所属：地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 歯科・歯科口腔外科

氏名：_____ (自署)

同意書

口腔外科領域におけるPRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた 骨再生治療

私は、上記の治療に関して担当医から、十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. PRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)、AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)について
3. PRF、AFGの作製・使用方法について
4. 他の治療法との比較
5. 治療の効果と副作用について
6. 健康被害の補償
7. 治療にかかる費用について
8. 治療への同意と撤回について
9. 採取した試料等(血液またはPRF、AFG)の保管および廃棄
10. 個人情報の取扱いについて
11. 知的財産権の帰属先
12. 当院でのPRF、AFGを用いた治療の提供について
13. 本治療に係わる医療機関等の情報
14. お問い合わせ窓口

【患者本人】

同意日：西暦 年 月 日

患者氏名：_____ (自署)

【代諾者】(必要な場合のみ)

同意日：西暦 年 月 日

氏名：_____ (自署) 本人との続柄：_____

【担当医師】

上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日

所属：地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 歯科・歯科口腔外科

氏名：_____ (自署)

同意撤回書

口腔外科領域におけるPRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と
AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた
骨再生治療

【患者本人】

私は上記治療の実施に関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日 : 西暦 年 月 日

患者氏名 : _____ (自署)

【代諾者】(必要な場合のみ)

私は _____ さんが、上記治療に関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日 : 西暦 年 月 日

代諾者氏名 : _____ (自署) 本人との続柄 : _____

【担当医師】

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日 : 西暦 年 月 日

所属 : 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 歯科・歯科口腔外科

担当医師氏名 : _____ (自署)

患者さん控え

同意撤回書

口腔外科領域におけるPRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)と
AFG(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた
骨再生治療

【患者本人】

私は上記治療の実施に関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日 : 西暦 年 月 日

患者氏名 : _____ (自署)

【代諾者】(必要な場合のみ)

私は _____ さんが、上記治療に関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日 : 西暦 年 月 日

代諾者氏名 : _____ (自署) 本人との続柄 : _____

【担当医師】

私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日 : 西暦 年 月 日

所属 : 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院 歯科・歯科口腔外科

担当医師氏名 : _____ (自署)