

説明文書（第2版）

2024年9月1日

「PRPを用いた歯槽骨再生促進／創傷治癒促進療法」 についての説明資料

【再生医療等提供機関管理者】

医療法人社団春英会 人形町ハルタ歯科

院長 春田英政

東京都中央区日本橋堀留町1-8-10 三ツ美ビル1階・2階

電話番号 03-6905-8811

この治療は、再生医療等安全性確保法の規定に則り、事前に認定再生医療等委員会の審議を受け、厚生労働大臣への届出されております。また、厚生労働大臣に、治療の結果について、年1回の定期報告を実施しております。

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「PRPを用いた歯槽骨再生促進／創傷治癒促進療法」の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

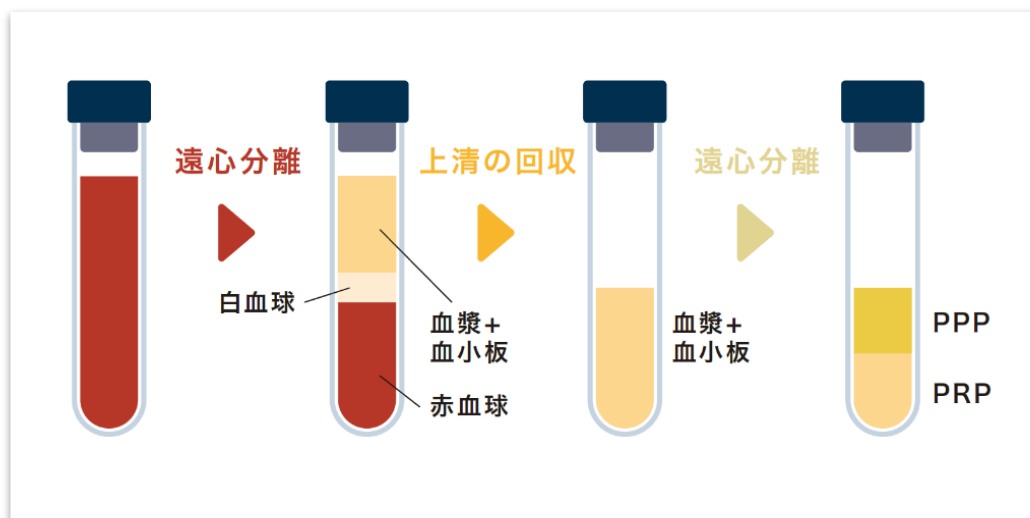
治療を受けることに同意いただける場合は、この説明文書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

2. この治療（PRP）について

「PRP」とは、Platelet-Rich Plasma の頭文字をとった略称であり、「多血小板血漿（たけっしょうばんけっしょう）」という、あなたの血液に含まれる血小板を濃縮した加工物を指しています。

血小板には傷口の治癒を促進させる機能があり、血小板にふくまれる成長因子（タンパク質）が関係していると言われています。近年、このメカニズムを応用して、人為的に濃縮した血小板（PRP）を様々な治療に応用する研究が進められております。

<PRPの作成方法>



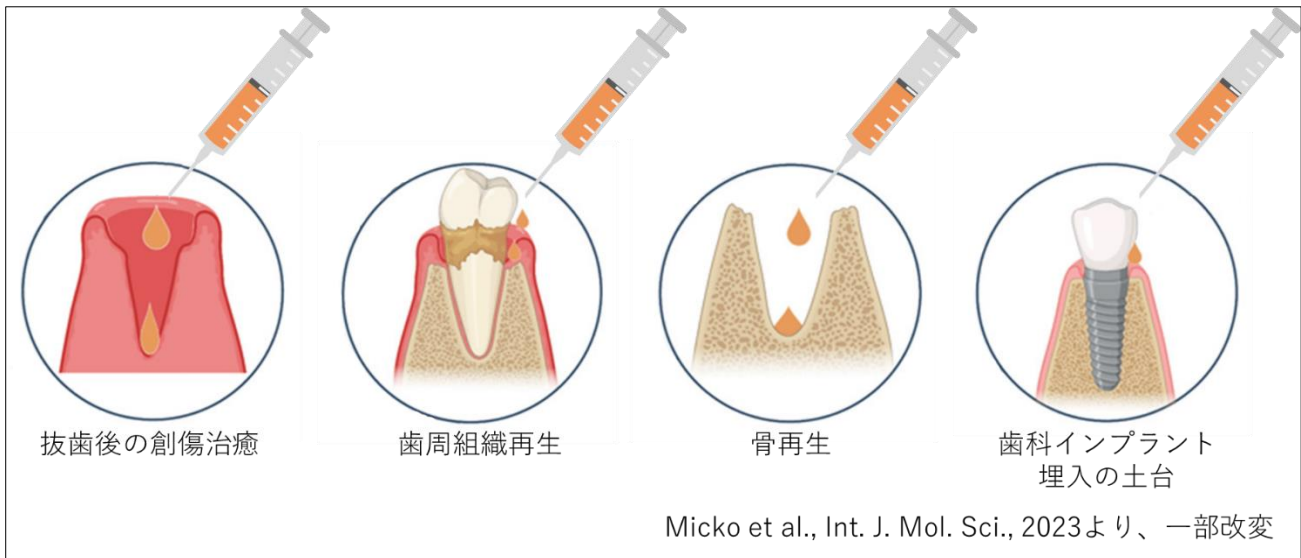
3. この治療を併用する歯科治療について

歯科領域でも様々な治療にPRPが用いられるようになり、歯科手術の際にPRPを投与し、創傷治癒を促進させたり、2次的に骨の再生を促進させたりする方法が行われています。

具体的には、抜歯後の創傷治癒の促進や、歯科インプラントを埋入する際に、歯科インプラント周囲の骨の再生が必要な際にPRP投与が行われています。

また、歯周病により歯の周りの骨が減ってきた部分にPRPを投与する治療も行われています。

<PRPの利用方法の一例>



4. この治療の効果及び副作用（メリット、デメリット）

この治療の安全性と妥当性は、順天堂大学で検証されている製造技術を応用しており、あなたが受けようとしている歯科治療にPRPを用いることで、創傷治癒が促進され、失われた骨の再生が促進する可能性があります。

しかしながら、PRPはあなた自身の血液から製造するため安全性は高いと考えられますが、効果には個人差（バラツキ）があることがデメリットといえます。

また採血で起こりうる副作用（デメリット）として、採血や注射が苦手な方の場合、気分が悪くなる場合があります。その他、手袋や消毒液によるアレルギーや神経損傷、皮下出血、感染症が考えられます。

また、これまでの報告から、PRP用に採血した血液に、微生物が混入し、術後感染症などが起こった例が報告されています（当院では、PRPの製造を専門の企業に依頼し、無菌試験を実施し、最大限の安全性を確保するように努めております。）。

5. PRP治療を受ける手順、PRPの製造法

（1）この治療は、以下の基準を満たす方が受けられます。

- ・ PRP治療による骨再生治療が有効な手段であると考えられる方
- ・ 全身的に健康状態が良好である方
- ・ 18歳以上の方

（2）次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- ・ 悪性腫瘍と診断され、現在治療を行っている方
- ・ 口腔内前癌病変 (がんになる恐れのある状態) がある (疑いを含む) と診断されている方
- ・ その他、この治療を行うことについて歯科医師が不相当と判断した方

(3) PRP治療の流れ

治療の1か月前を目途にPRP製造用の採血を実施します。

PRPを製造するため約24mL採血します。
 この時に、同時に感染症検査用の採血も行います。
 検査項目は、B型肝炎 (HBV)、C型肝炎 (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) です。(そのほかに、「梅毒トレポネーマ」「淋病」「結核」等の細菌による感染症の有無については、問診により確認させていただきます)
 なお、上記の「B型肝炎 (HBV)、C型肝炎 (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV)」検査につきましては、PRPの製造を行う企業で実施し、ヒト免疫不全ウイルスについて陽性であることが確認できた場合は、治療を受けていただくことができませんので、この点をご了承ください。

PRPの製造

あなたの血液を、専門業者に搬送し、PRPを製造します。製造後、無菌試験を行うとともに凍結保管し、投与当日に融解し、医療機関にお届けします。出荷可能時期は、採血後15日目からとなります。
 あなたのPRPが出荷基準に合致しないこともあります。その際には、再度採血をさせていただくか、別の治療法を提案することがあります。出荷基準に満たない場合、あなたのPRPは廃棄されます。

PRPの投与

歯科手術を受ける際、術部にゲル化したPRPを投与します。投与の際には、不足している骨の大きさを勘案し、人工骨を併用することがあります。

術後の経過観察(フォローアップ)

術後定期的に、PRPを投与した部位を観察します。
 おおよそ術後1, 6か月後に診察を行い、口腔内写真や歯科レントゲンを撮影するなど、状態を確認します。
 必要に応じ、歯科用CTを撮影することもあります。また、アンケート調査も依頼させていただきます。

6. この治療を用いない場合

骨再生を促進させるその他の方法として、自家骨 (患者さん本人の骨)、他家骨 (患者さん本人以外から得られた骨)、異種骨 (ヒト以外の動物に由来する骨)、人工骨 (人工的な素材) があります。PRPと併用せずこれらの材料を用います。

7. 同意の撤回

この治療を受ける直前までいつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利益を受けることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

なお、同意撤回をされた場合は、それまでに掛かった治療費用についてはお支払いいただく可能性がございます。

ますので、この点をご了承ください。

8. 治療費について

PRP治療の治療費は、別添の価格の通りです。

なお、この治療は保険治療との併用はできないため、治療全体が保険外となります。

PRPを投与する際に実施する歯科手術及び経過観察については別途費用が発生します。

<採血後のキャンセルにつきまして>

治療をキャンセルしたことで、今後の他の治療等であなたが不利益になることはございませんが、採血を行った後にキャンセルされた場合は、PRPの製造にかかった消耗品などの費用についてお支払いいただくことがございます。この点をご了承ください。

9. 補償

当院では、日本再生医療学会が提供する「再生医療等治療賠償補償制度」に加入しております。万一、健康被害が生じた場合には、「再生医療等の治療における健康被害補償に関する手引き」に基づいた補償がなされます。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、歯科医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。

10. 個人情報の管理

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

11. 治療成果の収集（観察研究への協力依頼）

PRP治療はまだ新しい医療であるため、治療成績を収集していくことが重要です。そのため、将来の医学の発展のために、あなたの情報を利活用させてください。この情報は多くの医療機関から収集するため観察研究という研究として収集します。その際は、改めて研究計画を作成し、倫理審査委員会において承認を受けた上で利用させていただきます。この時も個人を特定できるような情報は含まない状態で取り扱うため、患者さんのプライバシーは守られます。観察研究への協力に同意されない場合であっても、治療を受けることは可能です。同意されないからと不利益になることは一切ありません。また、同意後もいつでも取りやめることは可能ですので、その際は担当医師にご相談ください。

12. 本治療から生じる特許権等の帰属について

本治療についての成果から、特許権やその他の財産権等が生じた場合に、本治療を受けていただいた患

者さん（または代諾者）がそれらの権利を持つことはありません。この点につきまして、ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 問い合わせ先

【再生医療等提供機関・ご相談窓口】

医療法人社団春英会 人形町ハルタ歯科
東京都中央区日本橋堀留町1-8-10 三ツ美ビル1階・2階
電話番号 03-6905-8811

〔認定再生医療等委員会のご相談窓口〕

認定再生医療等委員会は、患者さんからの質問や苦情などの相談窓口としても機能します。あなたが担当医師からこの提供計画の話を聞いたあと、再生医療とは何かもっと知りたいと思ったり、不安があるときや、提供計画に参加している最中、提供計画が終了した後でも、質問や困ったことがあれば、以下の連絡先に連絡して相談することができます。もし認定再生医療等委員会があなたから受けた質問に答えるのは担当医師が一番ふさわしいと判断した場合は、認定再生医療等委員会から担当医師へ取り次ぐこともあります。

認定再生医療等委員会の名称や所在地、連絡先は次のとおりです。

HURECS認定再生医療等委員会

所在地：東京都中央区京橋二丁目2番1号

相談窓口 電話番号：03-6665-0572（平日10時～17時30分）

メールアドレス：soudan@hurecs.org

審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時は、スタッフにお伝えください。ホームページ（<https://www.hurecs.org/>）に掲載していますが、ご不明な点はお問い合わせください。

相談窓口は、法人ホームページの「お問い合わせ」フォームからもご連絡いただけます。

※電話でご相談頂く場合、平日10時17時30分までの受付となります。

【PRP製造事業者】

株式会社Gaudi Clinical（Gaudi Clinical 細胞培養加工施設 日本橋）

東京都中央区日本橋室町3丁目4番4号 OVOL日本橋ビル

コールセンター電話番号：050-5530-3769（平日9時30分～17時30分）

同意書

再生医療等名称: PRPを用いた歯槽骨再生促進／創傷治癒促進療法

人形町ハルタ歯科 院長 殿

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、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。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック (レ印) をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. この治療 (PRP) について
- 3. この治療を併用する歯科治療について
- 4. この治療の効果及び副作用 (メリット、デメリット)
- 5. PRP治療を受ける手順、PRPの製造法
- 6. この治療を用いない場合
- 7. 同意の撤回
- 8. 治療費について
- 9. 補償
- 10. 個人情報の管理
- 11. 治療成果の収集 (観察研究への協力依頼)
- 12. 本治療から生じる特許権等の帰属について
- 13. 問い合わせ先

[この治療のために集めた情報の将来の医学研究への利用について]

情報の利用に同意します ・ 情報の利用に同意しません

同意日： 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さん署名： _____

代諾者： _____

患者さんとの関係： _____ / 代諾者連絡先： _____

説明日： 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明歯科医師署名： _____

同意撤回書

人形町ハルタ歯科 院長 殿

私は再生医療等（名称「PRP を用いた歯槽骨再生促進／創傷治癒促進療法」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

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。

撤回年月日： 20 年 月 日

患者さんご署名： _____

代諾者： _____

患者さんとの関係： _____ / 代諾者連絡先： _____

【医師の署名欄】

上記の患者さんが治療への同意を撤回したことを確認しました。

確認日： 20 年 月 日

医師署名： _____