

歯槽骨再生治療（TE-BONE[®]）に対する説明文書

【はじめに】

この説明文書は、歯槽骨再生治療（TE-BONE[®]）について正しく理解していただき、自由な意思に基づいて、この治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの治療を受けるかどうかを判断下さい。また、ご不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

※当院での歯槽骨の再生治療はリセリングクリニック特定認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で「再生医療等提供計画：骨欠損に対する自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」として厚生労働大臣へと提出されております。

※リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先

TEL：06-6357-3456

【この治療の概要】

当院では、歯槽骨（歯を支えるあごの骨）が萎縮してしまい、骨の不足のためにインプラント治療を受けられない患者さまを対象に、患者さまご自身の骨髄細胞（骨髄由来間葉系幹細胞）を用いた歯槽骨再生治療（TE-BONE[®]）を行っております。歯槽骨再生治療（TE-BONE[®]）とは自家骨移植に代わり得る新しい治療法であり、株式会社TES ホールディングスと東京大学医科学研究所との共同研究により開発された技術が用いられています。従来の自家骨移植は、患者さまご自身の腸骨（こし骨）またはあごの骨から骨を採取し、歯槽骨のやせた部分に移植する方法であり、患者さまの身体的負担が大きいこと、また手術時間が長いなどの問題点がありました。歯槽骨再生治療（TE-BONE[®]）は患者さまから採取した骨髄液中の細胞（骨髄由来間葉系幹細胞）から培養骨を作成し、ご自身の骨の代わりとして移植する方法です。従来の自家骨移植に比べ①患者さまの身体的負担が少ないこと、②患者さまご自身の細胞を移植するため免疫拒絶反応がないこと、③重度の歯槽骨萎縮症にも対応できること、などの利点が挙げられます。

【この治療の目的】

当治療は、歯槽骨再生治療（TE-BONE[®]）により、患者さまの歯槽骨を再生し、インプラント治療を行うことを目的としています。

【治療内容】

患者さまご自身の骨髄細胞を用いた歯槽骨再生治療（TE-BONE[®]）に伴う採血、骨髄穿刺（腰骨からの骨髄液の採取）ならびにインプラント治療について。

この治療を受けることに同意された場合、以下の順序で処置を行います。

1) 検査

① 当院にて、全身状態やこれまでかかったご病気、手術などについてお尋ねします。また、血液検査により、健康状態及びあらかじめ決められたウイルスなどへの感染の有無を確認します。

② 上記のウイルスなどへの感染が疑われる方は、骨髄液及び血液を細胞培養施設内に持ち込むことができないため、現在のところこの治療をお受けいただくことができません。また、全身状態に問題がある場合（糖尿病、自

己免疫疾患、血液凝固異常、肝機能障害など)は、治療ができない場合があります、当院の担当医の判断が必要となります。血液検査にて異常が見つかった場合、再度、検査を受けていただく場合があります。

③ 全身状態に問題が無く、血液検査の結果が正常の範囲内または陰性の場合、採血を行います。

2) 採血

約400ccの採血を行います。患者さまの血液(血清)を使用し細胞の培養を行います。また血清が不足した場合には追加で採血を行わせていただくことがあります。

※採血中、または採血後に気分が悪くなられたことがある方は、事前に当院の担当医にお申し出ください。

3) 骨髄穿刺 (腰骨からの骨髄液の採取)

① 骨髄穿刺は当院の専門の医師が行います。

② 培養骨の元となる骨髄の細胞を採取するために、患者さまの腸骨(こし骨)に針を刺し、骨髄液を吸引、採取します。採取時は局所麻酔を施して行い、採取量は約20mL です。

③ 骨髄液採取時の痛みには個人差がありますが、通常軽度であり局所麻酔の刺入時や麻酔薬注入時、及び骨髄液吸引時の痛みです。

④ 採取時間は10分程度ですが、準備や採取後の止血確認のため前後30分程度の時間がかかります。

4) 培養骨の調製

① 骨髄液から得られた細胞を約5週間培養し、骨を作ることのできる細胞に誘導します。

② 培養した細胞に、細菌、真菌、ウイルス、発熱物質等の人に害があるものが含まれていないことを確かめます。また、細胞分化の確認試験を行い、骨を作る細胞になっていることを確認します。

5) 培養骨の移植手術

① 骨髄液の採取後、(培養開始から)約5週間後に、培養骨の移植手術を行います。

② 手術は局所麻酔で行いますが、患者さまが極度に緊張している場合や希望された場合は、点滴や内服の鎮静剤を使用する場合があります。

③ 手術中は、すでに臨床で広く使われている、保護膜等の生体材料を用いることがあります。

これらは再生医療の分野で使用されており、現在のところ明らかな副作用は報告されておりません。

6) 手術部位の洗浄と抜糸

① 手術の翌日から1週間の間に手術創部を洗浄します。また、縫合した部位の抜糸を術後1~2週間で行います。手術後、当院の担当医の指示に従って定期的に受診をしていただきます。

7) インプラントの埋入

① 手術後約4~6ヵ月後にCTなどで移植後の歯槽骨の状態を確認し、骨が十分に再生されたと判断された場合にはインプラントの埋入が可能となります。

② インプラントの埋入上部構造及び義歯の作製、装着のため、当院の担当医の指示に従って定期的に受診していただきます。

③ インプラント治療の詳細については別途ご説明します(別紙)。

【当治療に伴う危険性】

① 骨髄液を採取する際の痛みには、個人差がありますが通常は軽度であり麻酔薬時の刺入や注入、骨髄液の吸引に伴う痛みです。しかし、まれに針を刺したに腫れや痛み、違和感を訴えることがあり、痛みが長引く場合があります。この場合、抗菌薬や鎮痛剤を服用することにより改善します。

② 細胞培養に用いる薬品類及び生体材料は全て品質や組成が明らかなものを使用します。

またこれらの物質は骨髄由来細胞を用いた再生医療の使用ではこれまでのところ明らかな副作用は報告されて

おりません。しかしながら、再生医療の分野での使用経験は限られており、将来問題が起こる可能性を完全には否定できないことをご了承ください。

③ 培養骨の移植時に、患者さまによっては全身麻酔で手術を行う場合があります。その際、全身麻酔に伴う危険があります。また、局所麻酔下で鎮静法を併用する場合もそれに伴う危険があるため、手術前に担当医師から説明が行われます。

なお、この治療は歯槽骨再生法の中でも新しい治療法であり、予知できない重篤な副作用が起こる可能性があります。当院はこれらのことについても、十分に念頭に置きながら治療を行います。

【他の治療法との比較】

① 歯槽骨再生治療(TE-BONE®)は人工の骨では対応が難しく、従来はご自身の骨を移植する必要のあった重度にあごの骨が萎縮した患者さまにも対応できます。

② 従来のご自身の骨を移植する方法では、他の部位から骨を採取する必要があるため、健康な組織を傷つけ手術時間も長いのに対し、当治療法は少量の骨髓液の採取のみなので細胞の採取日に帰宅することも可能となっています。

③ 患者さまご自身の細胞と血清を使用するため、免疫拒絶や移植材料による感染の心配がなく、安全性の高い治療法といえます。

【細胞または検体の取り扱いについて】

この治療において、患者さまから採取した細胞または、血清、骨などの検体は、当院で当治療が終了するまで保管されます。また、細胞に関してはこの治療の終了後から10年間保管されます。これらは、将来の追跡調査のために保管されるものであり、それ以外の目的で使用されることはありません。

また、当治療中に治療が中止となった場合、培養骨の移植前であれば細胞または血清などの検体は全て廃棄物処理法に則って処分されます。ただし、培養骨の移植後は10年間当院にて保管されますことをご了承ください。

【健康被害への対応】

当院では細胞提供による健康被害が万一生じた場合に備えて、医師賠償責任保険に加入しています。

健康被害が発生した場合、まず自施設にて対応を行い、自施設で対応が困難であれば適切な治療を受けることができる医療機関を手配し、医師賠償責任保険により補償致します。

【この治療の中止について】

- ・患者さまが治療の中止を希望された場合。
- ・副作用の発現により担当医が治療を中止すべきであると判断した場合。
- ・骨髓液採取量が不十分、または細胞培養時における細胞の発育不良の場合等、患者さまの状態がこの治療を行うのに適当でないとされたとき。
- ・天災、細胞の状態、その他、適切な手順を踏んだ医療行為においても不測の事態が発生した場合。

【情報の共有・個人情報の保護】

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等規程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。この治療を行うにあたり、患者さまの情報を、当院と提携する医療機関(血液検査等を行う医療機関)及び提携するサポート機関の間で共有します。治療に

際して得られた診療情報については、提携する医療機関の担当医師・職員、及び提携するサポート機関の関係職員が守秘義務を負います。

また、この治療が適正に行われているかどうかを確認するために、許可された当院の職員や外部の専門家、国内外の規制当局などの関係者が、あなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、患者さまの個人情報やプライバシーは守られます。最後のページにあります同意文書に署名または記名捺印されますと、提携機関との情報共有、及び閲覧についてご了解いただいたこととなります。

【治療結果の公表について】

このたびの治療に関するデータを、治療効果等について研究データとして集めさせていただきます。

研究発表を含め、患者さまの名前や個人を識別できる情報は一切公表されることはありません。

患者さまの治療情報を研究発表等で公表することに、ご協力いただけるかどうかは、患者さまのご意思でお決めいただけます。

公表に同意しない場合でも、患者さまの今後の治療に何ら不利益を受けることはありません。

また、同意後であっても、いつでも同意を撤回することができますので、ご遠慮なくお申し出ください。

【費用について】

当治療に関する費用については、別紙見積書の費用がかかります。当治療後、他部位の治療を希望される場合は、追加の培養費用および治療費が必要となります。治療を中断した場合も、中断した時点までの治療費が必要となります。

【同意書の保管について】

同意書は2通作成します、1通は当院にて保管し、もう1通は患者さまに保管させていただきます。

【治療への同意と撤回】

歯槽骨再生治療(TE-BONE[®])を使用した治療に対する同意は、患者さま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。

歯槽骨再生治療(TE-BONE[®])を使用した治療に同意しなかったり、同意を撤回したりしても、決して不利益な取り扱いを受けず、患者さまの自由な判断で、当院の治療を継続されることができます。

治療中に疑問を持った場合には、いつでも当院スタッフにご相談ください。

【担当医師等について(再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名について)】

リセリングクリニック管理者名：久保青美

医院住所：大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテル 2F

実施医師名：久保周敬

【問合わせ先】

苦情及び問合せにつきましては、以下の電話番号若しくはメールアドレスにて受け付けております。内容につきましては院長へ報告し対応させていただきます。

TEL：06-6357-3456

E-mail：info@ormc.jp

———歯槽骨再生治療（TE-BONE®）に対する同意文書———

———

リセリングクリニック 院長 久保 青美 殿

私は、歯槽骨再生治療(TE-BONE®)について、「歯槽骨再生治療(TE-BONE®)に対する説明文書」に基づいて、担当医師から以下の説明を十分に受け、理解いたしました。

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> この治療の概要 |
| <input type="checkbox"/> この治療の目的 | <input type="checkbox"/> 治療内容 |
| <input type="checkbox"/> 当治療に伴う危険性 | <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 |
| <input type="checkbox"/> 細胞又は検体の取り扱いについて | <input type="checkbox"/> 健康被害への対応 |
| <input type="checkbox"/> この治療の中止について | <input type="checkbox"/> 情報の共有・個人情報の保護 |
| <input type="checkbox"/> 治療結果の公表について(同意します ・ 同意しません)どちらかに○をつけてください | |
| <input type="checkbox"/> 費用について | <input type="checkbox"/> 同意書の保管について |
| <input type="checkbox"/> 治療への同意と撤回 | <input type="checkbox"/> 担当医師等について |
| <input type="checkbox"/> 問合わせ先 | |

私は、「歯槽骨再生治療(TE-BONE®)に対する治療説明文書」を受け取り、以上のような歯槽骨再生治療(TE-BONE®)の効果及び治療内容等について理解しましたので、自家線維芽細胞移植治療を受けることに同意致します。なお、治療中は、担当医師の指示に従います。また、担当医師の最善の努力にも関わらず不測の事態が生ずることがあります。

説明日： 年 月 日

同意日： 年 月 日

住所： _____

患者氏名（本人自署）： _____ 印

代諾者氏名： _____ 印（続柄 _____）

リセリングクリニック 説明医師名（歯槽骨再生治療 TE-BONE® 認定医師） _____ 印