

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名: 医療法人社団義恵会 土屋歯科医院

医療機関の管理者: 院長 土屋 浩昭

再生医療等を提供する医師: 土屋 浩昭、下野 賢吾

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療法は患者様本人の血液から採取した血小板という細胞から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖などを助ける成分)が、血管や骨の再生、コラーゲンの生成促進に機能することを利用し、インプラント治療の前処置として歯槽骨の再生ならびに創傷の治癒、改善を目的として提供します。

本治療法で用いられる細胞は再生医療等を受ける患者様本人の末梢血から得られ、遠心分離という方法により血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。製造した多血小板血漿は手術室において自家骨もしくは人工骨と混和して骨が欠損している部位に投与いたします。

4. 再生医療等に用いる細胞について

本治療法で用いられる細胞は患者様本人の血小板です。当院にて再生医療等を受ける患者様本人の末梢血を採取し、遠心分離という方法により血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

(利益について)

本治療を行うことにより、治療部位の歯槽骨の再生を促進することができます。インプラント治療を行うために十分な歯槽骨が無い場合でも、本治療を行うことにより歯槽骨を再生し、インプラント治療を行うことができるようになる効果が期待できます。

(不利益について)

本治療を受けることによる不利益として有害事象の発生が挙げられますが、患者様ご本人の血液から採取した細胞を使用するため、免疫拒絶や合併症などの危険性は低く、重大な副作用などの発生も報告されていません。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

8. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、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。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

採取した血液の一部や製造した多血小板血漿の一部の保存は行いません。血液及び多血小板血漿は全量を治療に使用します。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:患者相談係

連絡先:084-931-5701

12. 費用について

現時点では本治療は保険外診療とされているため、自由診療となり、自己負担金として10万円～20万円程度が発生しその費用は骨造成費用に含まれます。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

歯槽骨を再生させるためにインプラント治療の前に行う治療法としては、自己多血小板血漿を併用せずに自家骨や人工骨のみを移植する方法もあります。この方法では、血液の採取も必要なくより安価に実施することができますが、歯槽骨の再生効果は本治療よりも劣ります。

本治療では自家骨や人工骨単独で移植する場合よりも高い歯槽骨の再生効果があり、より早く歯槽骨を再生させることが期待できます。

14. 健康被害に対する補償について

本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

15. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会:特定非営利活動法人先端医療推進機構認定再生医療等委員会
名古屋(認定番号:NB4150001)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口:052-745-6881

審査事項:再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

16. その他の特記事項

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、原則として本治療を受けた日から6カ月後までの間、30日に1回、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した PRP を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

土屋歯科医院 院長 土屋 浩昭 殿

私は再生医療等(名称「自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

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
説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者さんご署名
代諾者ご署名

同意撤回書

土屋歯科医院 院長 土屋 浩昭 殿

私は再生医療等(名称「自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法」)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 年 月 日
患者さんご署名
代諾者ご署名