

この治療を受ける患者さまへの説明文書及び同意文書

(インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル)

一.提供する再生医療等の名称

インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル

厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

二.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、実地責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名

えなつ・歯科矯正クリニック 管理者：江夏国禎

実地責任者及び再生医療等を行う歯科医師：江夏国禎

三.細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

えなつ・歯科矯正クリニック

細胞の採取を行う歯科医師：江夏国禎

四.提供される治療の目的及び内容

通常のインプラント手術は、インプラントをそのまま、もしくは人工材料(人工骨)と共に顎の骨に埋め込みます。ですが、顎の骨が薄い患者さまにその治療法を実施した場合、顎の骨の厚みが足りずに、インプラントが骨と結合しない可能性があります。そのため、当医院では顎の骨が薄い患者さまに対して、CGF(Concentrated Growth Factor)を用いた治療法を提案しています。この治療に用いる原材料は患者さまの血液であり、腕の静脈から注射器を使って真空ガラス管へと採取します(一回の治療につき、30mL程度)。インプラントオペ時に使用する場合は、インプラント予定部位の歯肉を切開・剥離を行い、CGFと人工骨をインプラント予定部位に補填し、インプラント体を埋入します。また、事前骨造成としてCGFを投与する場合は、欠損部の歯肉を切開・剥離を行い骨欠損がある部分を搔爬し、新鮮骨を露出させた上で、ゲル状のCGFと人工骨を混合させたものを欠損部位に補填します。そして、治療を確認し、3~4ヶ月後にインプラント体埋入を行います。インプラント手術、事前骨造成の流れについては別紙にて説明を行います。

五.当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

当該再生医療等に用いる細胞は自己血由来の細胞です。

六.細胞提供者として選定された理由

CGFは本人のインプラント治療に使用する目的で抽出するので、細胞提供者は本人であることが最善と考えられます。

七.当該再生医療等の提供により予想される利益及び不利益

“フィブリン”は、怪我して血管が傷ついた時に、血液中の血小板が集まって血管の穴を埋める成分です。CGFは、その成分を濃縮させて使用する治療法です。

2013年の大阪大学の研究で、ラットの骨欠損の修復がCGFによって促進されたと報告がありました。そのため、この治療によって、インプラント埋入部位の組織の治癒を促進するといった効果が期待されます。また、通常のCGFを使わないインプラント手術の場合、患者さまの顎の骨が薄いと、顎の骨の厚みが足りずに、インプラントが骨と結合し

ない可能性があります。ですが、この治療を実施することによって、高い確率でインプラントが骨と結合します（2014年に報告された、人工材料(人工骨)の代わりに CGF のみを用いたインプラント手術の臨床経過を 2 年以上に渡り追跡した結果によると、165 症例、270 本の内 98.1%の確率でインプラントが患者さまにインプラントが骨と結合したとの報告があります)。CGF と人工骨とインプラント体を同時埋入した場合の利益は、①切開した歯肉の傷の治癒を早める、②骨組織の再生を早め新生骨の再生を促す、③インプラントと骨の結合を早くしてくれる点です。CGF を使用しない場合は、インプラント体埋入時や事前骨造成時に人工材料(人工骨)を単独で骨欠損部に充填することになります。しかし、著しい骨欠損がある場合、人工骨のみの使用では骨欠損部に期待するほどの骨再生が見られず、結果としてインプラントの成功率が低下することが考えられます。さらに、この治療は、患者さま自身の血液を使ったものです。そのため、他者からの病気感染のリスクはありません。しかしこの治療で患者さまから血液を採取する際、疼痛・不快感の他、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染が生じる恐れがあります。

八.当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属は当該細胞提供者である患者さん本人に属するものといたします。

九. この治療を受けることを拒否することは任意であること。

この治療を行うにあたって、受諾に対しての判断は患者さまの自由意思であり、同意の拒否が可能です。

十. 同意の撤回に関する事項

この治療の実施に対し、患者さまは同意をした後であっても、自由意思によりその同意を撤回できます。

十一. この治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

患者さまがこの治療の同意を拒否又は撤回することで、医院が患者さまに対し不利益となる扱いは行いません。また、患者さまの自由意思により当医院での治療の継続を決定することが出来ます。

十二. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

診察・治療に関する個人情報は、当医院で定めた個人情報保護規程に従って厳重に取り扱います。患者さまのプライバシーが、十分に保護されるよう取り計らいます。

十三.試料等の保管及び廃棄の方法

この治療に用いる CGF は基本的にはオペ直前に患者の自己血を採取し、遠心分離にかけて抽出するもので、その場で使用するため保管は致しません。また廃棄は医療廃棄物として、専門業者が処理をしております。

十四.苦情及び問い合わせへの対応に関する体制

苦情や問い合わせに関しては月曜日から土曜日の 9:00~18:00 までえなつ歯科・矯正クリニック (099-297-6480) で受付をしております。

十五. 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項

この治療に対しての費用については、別紙のとおりです。

十六.他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

この治療の代わりに、人工材料(人工骨)による治療も提案することは可能です。その治療は、CGFの代わりに人工材料(人工骨)を使用する治療です。ただし、CGFは自己血を遠心分離して作成するもので、成長因子などの生理活性物質が含まれているので、人工材料(人工骨)に比べて生体親和性に優れていると考えられます。著しい骨欠損がある場合、CGFを用いずにインプラント手術を行ったり、事前骨造成を行ったりした場合は、インプラントの成功率が下がったり、骨造成の成功率が下がってしまい、インプラントの早期脱落のリスクが高まってしまうことが考えられます。他の治療方法にした場合の利益は、ブリッジも入れ歯も種類によっては健康保険適用になるので、費用負担が少なくて済みます。他の治療方法にした場合の不利益は、ブリッジの場合は欠損歯の隣在歯を大きく削らなくてはならない、ということ、入れ歯の場合はクラスプという金具をかけた歯に揺さぶりの力がかかることによって、金具をかけた歯を失うリスクが高まってしまうこともあります。

十七.再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い

この治療において再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に影響はありません。

十八.再生医療等を受ける者から取得されて試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

再生医療等を受ける者から取得されて試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性はありません。

十九.当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

<認定再生医療等委員会について>

この治療は、国の定めた法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）に従って設置されている、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会にて審査を受けています。

名 称：大阪大学第一特定認定再生医療等委員会

問合せ窓口：大阪大学認定再生医療等委員会事務局

電話番号：06-6210-8293

二十.その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

特になし

二十一.この治療の実施による健康被害に対する補償に関する事項（研究として行われる医療に係るものに限る。）

この治療は研究として行われるものではありません。そのためこの治療に対する補償は行いません。

歯科医院住所：〒890-0045 鹿児島県鹿児島市武 3 丁目 10-4

担当歯科医師氏名：

説明日： 年 月 日

今回、CGF による治療を受けるに当たり、治療内容の説明を受け理解しましたので、この治療の実施に同意致します。

同意日： 年 月 日

患者さま 署名：

この治療を受ける患者さまの同意撤回書

(インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル)

えなつ歯科・矯正クリニック 様

今回、CGF による再生治療を受ける事に賛成しておりましたが、考えを改めましたので、この治療を受けることを拒否させていただきます。

同意撤回日： 年 月 日

患者さま 署名：

<以下、医院記載欄>

私は、上記患者さまがこの治療の同意を撤回したことを確認しました。

確認日： 年 月 日

担当医師の署名：

えなつ歯科・矯正クリニック

歯科医院住所：〒890-0045 鹿児島県鹿児島市武 3 丁目 10-4