

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	1/10

**自己骨髄間質細胞を用いた
 歯槽骨再生治療
 「説明同意文書② 自己血清採取・骨髄穿刺」
 第 2.3 版**

**松本歯科大学病院
 長野県塩尻市広丘郷原 1780**

口腔顎顔面外科学講座

届出・日付	審査・日付	作成・日付
厚生労働省 2017/XX/XX	特定認定再生医療等委員会 2017/10/31	作成：各務秀明 2017/12/20

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	2/10

変更経歴書 Change career book

版 Version	日付 Date	記事 Item
第 1.0 版 Version 1.0	2015.8.12	新規作成 New
第 1.1 版 Version 1.1	2017.1.17	特定・認定再生医療等委員会の指摘により合併症に関する記載を修正。
第 1.2 版 Version 1.2	2017.1.30	特定・認定再生医療等委員会の指摘により用語を統一（プロトコル治療）、同意撤回に関する文書の修正。
第 1.3 版 Version 1.3	2017.2.16	特定・認定再生医療等委員会の指摘により緊急時連絡先を追記。
第 2.0 版 Version 2.0	2017.8.25	先進医療から臨床研究の内容に変更
第 2.1 版 Version 2.1	2017.10.10	特定・認定再生医療等委員会の指摘により先進医療を包含する形で臨床研究の内容に変更
第 2.2 版 Version 2.2	2017.11.7	文書名から管理番号を削除
第 2.3 版 Version 2.3	2017.12.20	説明同意文書、同意撤回書提出先名の修正

内容

はじめに.....	4
自己血清採取・骨髄液採取の方法.....	4
自己血清採取・骨髄穿刺に伴う合併症・リスク.....	5
今回の自己血清採取・骨髄穿刺の費用.....	6
連絡先・相談窓口.....	6
同意書(自己血採血・骨髄穿刺).....	8
同意撤回書.....	9

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	3/10

検体の使用および検体保存の中止請求..... 10

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	4/10

はじめに

この説明文書は、あなたに今回の治療で行う自己血清採取・骨髄穿刺の治療内容について説明するためのものです。この文書をよくお読みになり、担当医からの説明をお聞きになってから、十分に理解・納得されたうえで、引き続き本治療を受けるかどうかご自分の意思で判断してください。なお、本治療はあらかじめ実施計画書上で定められたとおりに治療、処置、検査等を実施していきます。それを以後「プロトコル治療」と呼ぶことにします。自己血清採取・骨髄穿刺を行った後でもいつでも本臨床研究への参加およびプロトコル治療への同意を取り下げることができます。もし、お断りになった場合には、細胞移植前であれば採取された試料は処分されますが、細胞移植後は経過観察や追跡、および試料やデータの保管はあなたの安全に必要であり、法令でも義務づけられているため、中止することはできません。細胞移植以外での、あなたが必要としている治療のご相談を受けることは可能です。引き続き本臨床研究への参加およびプロトコル治療を受けることに同意していただける場合には、この文章の最後にある同意書にご署名あるいは記名・捺印して担当医にご提出ください

自己血清採取・骨髄液採取の方法

これまでにあなたには、担当医の診察や、CT・レントゲン・などから、歯槽骨萎縮症と診断されました。また、血液検査の結果から自己血清採取・骨髄穿刺を行うにあたり感染など異常がないと診断されました。今回予定されているのは以下の処置です。

1 自己血清採取について骨髄間質細胞および骨芽細胞様細胞を培養するときに、これらの細胞の増殖を助けるために、あなたご自身の血液（血清）を約200～400mlを使用します。骨髄穿刺の前に来院して頂き血液採取を行います。また、細胞の増殖状況で採取した血清が不足した場合は、後日200ml追加で採血を行うことがあります。

2 骨髄穿刺について

培養骨に必要な骨髄間質細胞を採取するために、あなたの腸骨（腰骨）に針を刺して、骨髄液を吸引し採取します。骨髄液の採取には、痛みを伴わ

きよくしよますい
ない様周囲に局所麻酔を施して行います。採取する量は20mlです。採

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	5/10

取量が少量なので身体的な影響・負担はほとんどありません。採取には、松本歯科大学附属病院の専門医が行います。

採取した骨髄液から骨髄間質細胞を増殖させ、その後細胞の足場となる生体材料上で骨髄間質細胞を骨芽細胞様細胞へと分化させます。これを培養骨と言います。ここで使う生体材料は、人の骨と同じ成分であるリン酸カルシウムで、すでに多くの臨床現場で使用され、安全性も確認されています。これは時間と共に少しずつ吸収されて、ご自身の骨に置き換わっていきます。

自己血清採取・骨髄穿刺に伴う合併症・リスク

自己血採取

採血は基本的には安全な手技であり、合併症の発症頻度は少ないとされています。しかしながら、皮下血腫、止血困難、手袋などによるアレルギー、神経損傷、血管迷走神経反射などが稀に起こる可能性があります。

細心の注意を払い採血を行います。採血中・採血後の血液に汚染が確認された時は、すぐに患者様にご連絡いたします。治療を続ける場合は、患者様の意思を確認し再度採血を行います。再度採取を希望しない場合は、治療を中止する事になります。

骨髄穿刺

骨髄液を採取する際に、骨髄液採取部位に腫れや痛みが起こることがあり、まれに痛みが長引くことがあります。この場合、疼痛緩和の効果があるとされるステロイド剤や鎮痛剤を処方します。出血も起こり得ます。この場合は止血処置を行います。また、まれに止血困難な場合があります。また、感染を起こすことがまれにありますが、感染治療に有効とされる患部の洗浄処置や細菌を殺す抗菌薬の投与を行います。局所麻酔剤の使用により、ごくまれにショックが起こることが報告されています。

骨髄液採取後、あるいは培養中に何か問題が起こった場合には、骨髄液や細胞を廃棄することがあります。その場合は、あなたのご意思を確認し、ご希望があれば再度骨髄液を採取します。再度の骨髄液採取を希望されない場合や、中止を望まれた場合には、治療は中止となります。

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	6/10

今回の自己血清採取・骨髄穿刺の費用

今回処置に伴う費用負担はありません。ただし、先進医療として実施される場合には自己負担していただく金額があり、別紙にてご説明いたします。

連絡先・相談窓口

本臨床研究に関する質問は下記の責任者および担当医師、歯科医師がお受けいたします。

責任者

松本歯科大学歯学部
口腔顎顔面外科学講座

教授 かがみ ひであき
各務 秀明



また、当院ではさらに情報がほしいとお考えの場合や本臨床研究に関する相談、苦情、あるいは個人情報に関する相談、苦情がある場合、あなたが相談できる別の窓口を設置しております。

病院医療相談室(平日9:00～16:00) 担当者：4名

責任者：病院医療安全管理委員会委員長

電話：0263-51-2308 または 0263-51-2129

ただし、症状の急変など緊急な対処が必要な場合は、以下の連絡先に御連絡いただければ、時間外でも対応いたします。

松本歯科大学病院 時間外対応窓口

電話：0263-51-2300

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	7/10

以上の説明でも十分に理解できない点がある場合には、何なりと担当医にお尋ねください。

今回の説明で十分に納得した上でご同意をいただける場合は、お手数ですが以下の同意書に日付・ご署名または記名捺印をお願いいたします。この同意文書は、本臨床研究への参加同意、採血と骨髄穿刺、細胞移植手術、およびインプラント埋入時にそれぞれ必要となります。

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	8/10

登録番号

同意書（自己血採血・骨髄穿刺）

松本歯科大学病院 病院統括者殿

臨床研究名： 自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生治療

私は、本プロトコル治療に関して担当医から以下の項目について、口頭と文書による説明を受け、十分に理解し納得しましたので、自らすすんで自由意思で本プロトコル治療を受けることに同意します。

説明を受けた項目

- 自己血清採取・骨髄液採取の方法
- 自己血清採取・骨髄穿刺に伴う副作用・合併症
- 自己血清採取・骨髄穿刺の費用
- 連絡先・相談窓口について

患者住所： _____

患者氏名： _____ 印

同意日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師： _____ 印

説明日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

登録番号

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	9/10

同意撤回書

松本歯科大学病院 病院統括者殿

臨床研究名： 自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生治療

私は本臨床研究への参加に関する同意を撤回します。

患者署名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記本臨床研究への参加への同意撤回の意思を確認しました。

担当医師署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-2	説明同意文書② 自己血採血・ 骨髄穿刺	2017.12.20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	10/10

登録番号

検体の使用および検体保存の中止請求

臨床研究名：自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生治療

該当する項目へ○をつけてください。署名の上、下記の宛先まで郵送願います。

1. 検体を「自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生治療」に使用することを中止する。
2. 検体の保存を中止する（ただし、細胞移植後は検体（細胞）の保管が義務付けられているため、細胞保管の中止はできません）。

____年 ____月 ____日

検体提供者氏名(自署)

氏名 _____

中止請求書宛先



松本歯科大学歯学部
口腔顎顔面外科学講座
教授 各務 秀明