

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-3	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	1/8

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③ 培養骨移植手術」
 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
5-3	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	2/8

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の修正。
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修正。用語の統一（プロトコル治療）。
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の追記。
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	管理番号を修正、文書名より管理番号を削除
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.....	3
培養骨移植手術のスケジュール.....	3
培養骨移植方法.....	3
培養骨移植手術に伴う副作用・合併症・リスク.....	4
全身麻酔・鎮静法による合併症とリスク.....	5
培養骨移植手術に伴う費用.....	5
連絡先・相談窓口.....	5
同意書(培養骨移植手術).....	7

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-3	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	3/8

同意撤回書.....8

はじめに

この説明文書は、あなたに今回の臨床研究における培養骨移植手術の内容を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、引き続き臨床研究へ参加し治療を受けるかどうかをご自分の意思で判断してください。いつでも臨床研究への参加および治療の同意を取り下げることができますが、培養骨移植（細胞移植）手術後には移植物（移植された細胞）を戻すことはできません。もし、移植前に臨床研究への参加および治療の同意を撤回された場合には採取された試料は処分されます。その場合でも、細胞移植以外で、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。引き続き臨床研究への参加および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または記名・捺印し、担当医にご提出ください。

培養骨移植手術のスケジュール

手術前日	午前	松本歯科大学病院入院 手術前検査
	午後	手術前口腔ケア 手術の説明
手術当日		松本歯科大学病院手術室にて移植手術
手術翌日	午前	術部の消毒・確認後退院

培養骨移植方法

手術は局所麻酔と点滴による鎮静法で行います。

- 上顎洞底拳上術：メスで歯肉を切開、歯槽骨・上顎洞の^{ぜんぺき}前壁部分まで剝離をします。上顎洞前壁部の骨を切り取った後、上顎洞粘膜を持ち上げます。そして、この上顎洞の粘膜を持ち上げることでできた空間に培養骨を移植します。ただし、上顎洞粘膜は大変薄く弱い組織であり、持ち上げる操作によって穿孔する可能性があります。その場合には、自然に吸収されるコラテープ（創傷治癒促進コラーゲン材）あるいはPRFメンブレン（ご自身の血液より作った膜）を用いて穿孔部分を覆い、培養骨移植を

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-3	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	4/8

行ないます。その後できるだけ切り取った上顎洞の^{ぜんぺき}前壁の骨をもとに戻し、粘膜を縫合します。

- 歯槽堤形成術：歯槽堤部分に骨萎縮があり骨幅が不足している場合のみ歯槽堤形成術を行い、培養骨を同時に移植します。歯槽骨萎縮部の歯肉に切開を加え、粘膜を剥離して外から見える状態にし、この萎縮部に培養骨を移植します。形を整える為、萎縮部に培養骨を移植しジーシーメンブレン(吸収性人工被膜)あるいはPRFメンブレンで覆います。その後、剥がした骨膜に減張切開を加え、粘膜を元に戻して縫合します。

手術後、翌日から口腔を清潔に保つため、ネオステリングリーン（洗口剤）を用いてうがいを行います。また、感染予防のために抗生物質、痛みを止めるため鎮痛剤を服用します。

また、縫合した糸は術後1～2週間で抜糸を行います。手術後は、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

培養骨移植手術に伴う副作用・合併症・リスク

今回と同じ培養骨を用いたこれまでの15例の移植手術においては、細胞移植に関連する副作用（有害事象）は認められていません。今回の治療に用いられる骨髄間質細胞は、国内外にて多数の移植例がありますが、明らかに移植された細胞に関連した副作用は知られていないことから、比較的安全な治療と考えられます。しかしながら、この治療は新しく、今後予知できない重篤な副作用が起こる可能性が無いとは言えません。私たちは、これらのことについても十分に念頭に置きながら慎重に行います。

手術後に腫れ・痛み・発熱の症状が出ることがあります。その際にはこれらを軽減する効果があるとされる鎮痛剤や抗生物質の投与を行います。また、発熱・術後出血・皮下出血斑・知覚鈍麻・摂食機能障害・感染・創の多開・鼻出血などの合併症がおこることがあります。出血の場合は止血処置を行い、感染の場合は細菌を殺す抗菌薬を投与します。知覚鈍麻が発症した場合は、神経の再生を促進する薬を服用することでほとんどの場合治癒します。手術中およびその前後に血

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-3	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	5/8

圧低下などのショック症状が起こる可能性もあります。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。このような症状がでたときには直ちに適切な処置と治療を行います。過去の歯科治療で、局所麻酔による異常があった場合は、事前にお知らせください。

コラテープの材料は牛コラーゲンであり、アメリカの牛を使用しています。牛由来の材料を使用することで狂牛病が感染する可能性がないとはいえません。しかしながら、現在販売されている材料は国内で厚生労働省の認可を得ており、アメリカの安全性試験にて品質の保証がされていますので、安全性は高いと考えられます。上顎洞粘膜が穿孔した場合粘膜の補修材として用いられます。

全身麻酔・鎮静法による合併症とリスク

全身麻酔で手術を行なう必要がある場合、全身麻酔に伴う危険があります。手術に対し極度の緊張・不安がある場合は、点滴による鎮静法を行います。局所麻酔下で鎮静法を併用する場合ごくまれにショックが起こることが報告されており危険を伴う事があります。全身麻酔・鎮静法に関する説明は、手術前に麻酔科医より行なわれます。

培養骨移植手術に伴う費用

今回の培養骨移植手術に対する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

本プロトコル治療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

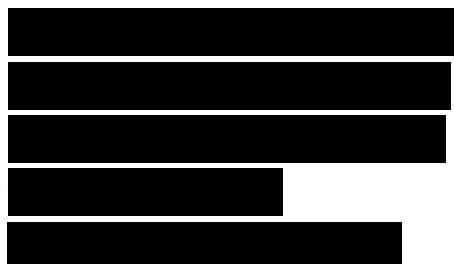
松本歯科大学歯学部

口腔顎顔面外科学講座

教授 かがみ ひであき
 各務 秀明



管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-3	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	6/8



また、当院ではさらに情報がほしいとお考えの場合や本プロトコル治療に関する相談、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 : 0 0 ~ 1 6 : 0 0) 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

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、本臨床研究およびプロトコル治療への参加同意、採血と骨髄穿刺、培養骨移植手術、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
5-3	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	7/8

登録番号

同意書（培養骨移植手術）

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

- 培養骨移植手術のスケジュール
- 培養骨移植方法
- 培養骨移植手術に伴う副作用・合併症
- 培養骨移植手術の費用
- 連絡先・相談窓口

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

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-3	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	8/8

登録番号

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

私は本プロトコル治療に関する同意を撤回します。

患者署名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本プロトコル治療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