

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-4	説明同意文書④ インプラント埋入手術	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④ インプラント埋入手術」
 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
5-4	説明同意文書④ インプラント埋入手術	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	2017.1.30	特定・認定再生医療等委員会の指摘による修正。用語の統一（プロトコル治療）。
第 1.2 版 Version 1.2	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	特定・認定再生医療等委員会の指摘により用語の変更（「フィクスチャー」を「インプラントボディ」へ）、ヘッダーの修正、管理番号の修正。
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
インプラント埋入手術のスケジュールについて.....	4
今回の骨生検・インプラント1手術に伴う費用について.....	7
今回の骨生検・インプラント1次手術による健康被害が発生した際の処置と補償について.....	7
連絡先・相談窓口.....	7
同意書(インプラント埋入手術).....	9
同意撤回書.....	10

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-4	説明同意文書④ インプラント埋 入手術	2017/12/20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	3/10

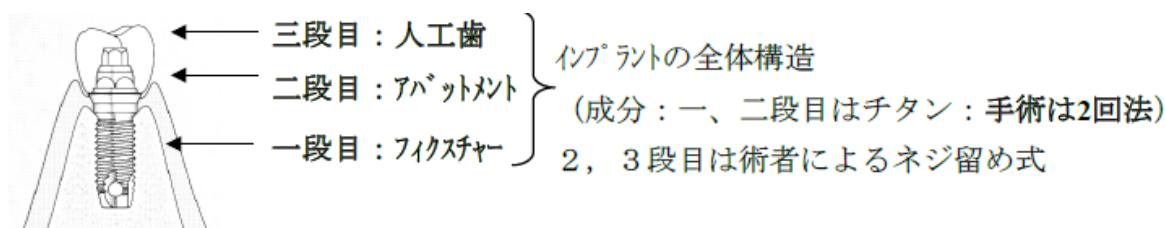
管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-4	説明同意文書④ インプラント埋入手術	2017/12/20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	4/10

はじめに

この説明文書は、あなたに歯槽骨再生治療におけるインプラント埋入手術（インプラント1次手術）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。手術前であればいつでも同意を取り下げることができます。もし、同意を取り下げた場合でも、すでに培養骨の移植手術が行われていますので、2年間の定期来院は必要となります。また、あなたに必要な治療法のご相談を受ける事は可能です。引き続き本臨床研究およびプロトコル治療への参加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・記名捺印・日付を記入して担当医にご提出ください。

インプラント治療について

インプラント治療とは、歯根に相当するチタン製の人工歯根（~~フィクスチャー~~インプラントボディ）を顎骨内に埋めることで失った歯の機能を取り戻す治療です。方法はスクリュー型の人工歯根（1段目）を局所麻酔・全身麻酔下に顎骨内に埋め込む1次手術（インプラント埋入手術）を行い（外来または入院約2-3日間）、下顎では約3～4ヶ月後、上顎では約6ヶ月後に被せものの土台になる2段目を付ける2次手術（通常は外来局所麻酔下）を行います。その後、3段目である被せ物（仮歯⇒最終の被せ物）を付けます。今回予定しているのはインプラント埋入手術です。



インプラント埋入手術のスケジュール

培養骨移植手術後、歯槽骨が再生され、インプラント埋入が可能な状態であることを、レントゲン・CT画像から確認をしています。手術は移植手術後16~24週の間に行います。手術は松本歯科大学病院にて行います。

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-4	説明同意文書④ インプラント埋入手術	2017/12/20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	5/10

手術は、通常局所麻酔で行われます。患者様が極度に緊張・不安がある場合や手術範囲が広い場合には、点滴にて鎮静を行うか、全身麻酔下で行います。

今回の手術は

- 外来（日帰り）手術
- 静脈内鎮静法（外来、入院）
- 全身麻酔（入院）

を予定しています。

手術後、翌日から口腔内を清潔に保つため、ネオステリンググリーン（洗口剤）を用いてうがいを行います。また、感染予防の為に抗生物質、痛みの軽減には鎮静剤を服用します。また、縫合した糸は、術後1～2週間で抜糸を行います。インプラントの埋入後も、担当医の指示に従って定期的に来院して頂きます。

ただし、再生骨の状態はエックス線画像やCT画像のみでは完全には判断できません。手術時の所見として、再生骨の状態が十分でなく、インプラント埋入が困難と判断される場合もあり、その際にはインプラント手術は中止します。

インプラント埋入手術の方法

メスで歯肉を切開・剥離をします。その際に骨化の状態を調べるために移植部位から少量の骨を採取します。（チタンメッシュを使用した場合、採取前に除去を行います）採取は、インプラントを埋め込む部位から専用のドリルを用いて行います。もともと穴をあける予定の部位からの採取であり、採取のために治療上必要のない部位に追加で穴をあけるものではありません。ただし、インプラントで穴を開ける部分から何らかの理由で骨を採取できない場合には、デンタルインプラント埋め込まないところから採取する事もあります。その場合には採取部は一時的に骨のない状態となりますが、徐々に正常な骨が再生されます。インプラント埋入部位以外から骨を採取する場合でも、インプラント埋入への影響はありません。

歯槽骨に専用のドリルで穴をあけインプラント（人工歯根）を埋め込みます。埋め込む位置・本数は予めCT画像上でシュミュレーションして決定されています。埋入後、剥がした粘膜と骨膜を戻して歯肉を縫合します。

予想される効果

人工歯根が骨と良好に嵌合した場合には歯の機能が回復します。成功率は5年

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-4	説明同意文書④ インプラント埋入手術	2017/12/20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	6/10

後で下顎約95%、上顎で約90%です。

インプラント以外に可能な診療方法とその利害得失について

インプラント以外の治療には取り外し式入れ歯と固定式ブリッジ(いくつかの歯を削りそれを土台に欠損した部分の歯を宙づりにします。残存歯の条件で不可能な場合があります)があります。入れ歯は手術が不要で費用も比較的安価ですが、違和感を訴える方が多く、咬む力がインプラントには及びません。また、固定式ブリッジでは治療期間が短期間で費用も安価ですが、臨在歯に負担がかかり、場合によっては健全な資質を削除する必要があることが短所です。また、欠損部位が多い場合や両側に健全な歯がない場合には利用できません。

インプラントの予後について

インプラントの成功継続期間についてはどこまでもつか判明しておりません。海外では40年以上の実績があります。また、インプラントも歯と同じように歯周炎になりますので歯磨きが最も重要です。一度、歯周炎となった場合は通常短期間(数週間以内)で動揺が生じダメになってしまいます。骨が回復すれば再度人工歯根を埋入することが可能ですが骨の条件を満たさない場合は再埋入ができません。また、被せもの(3段目)がゆるんだり、破折したりすることがあります。ゆるんだ場合は締めますのですぐ受診してください。また、メンテナンスについて当科の指示を遵守していただかない場合には5年以内であっても治療費をいただくことがあります。本院では埋入後5年間に関しては保障期間であり、材料費負担はありません。それ以降は費用が発生します。

インプラント埋入手術の合併症とリスク

一次手術の合併症には皮下出血、腫れ(数日間)、痛み(通常は軽度で内服の鎮痛薬でコントロール可能)があり、さらに上顎では鼻出血、下顎では口唇のしびれがまれにあります。本院ではCTによる測定を行っており、直接的傷害は考えにくく、口唇のしびれは骨内の神経が間接的に刺激を受けることによるものと考えます。しびれが出現した場合、触覚がある場合は数ヶ月から1年以内に回復するケースが多いとされていますが、完全に回復しない場合もあります。また、術後約1週間は入れ歯を使用しないようお願いします。2次手術以降の合併症はほとんどありませんが、治療用の小さいドライバーや被せ物を留める金製微小ネ

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-4	説明同意文書④ インプラント埋入手術	2017/12/20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	7/10

ジの誤嚥の報告があります。

インプラント埋入手術の費用

インプラント埋入手術には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。

・個人情報について

当科（院）に受診した患者様の口腔内写真、エックス線写真、及び各種検査内容は、初診時と経過、現在の状態などを比較検討する上で大変重要な資料です。また、今後のインプラント治療の向上のため、学会、論文等にて報告する場合があります。個人情報の守秘義務を遵守し、上記の目的以外には使用しませんので、予めご了承下さい。

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



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。

管理番号	文書名	改定日	作成	ページ
5-4	説明同意文書④ インプラント埋 入手術	2017/12/20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	8/10

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

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
5-4	説明同意文書④ インプラント埋入手術	2017/12/20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	9/10

登録番号

同意書（インプラント埋入手術）

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おけるインプラント埋入手術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インプラント埋入手術を受けることに同意します。

説明を受けた項目

- インプラント治療について
- インプラント埋入手術のスケジュール
- インプラント埋入手術の方法
- 予想される効果
- インプラント以外に可能な診療方法とその利害得失について
- インプラント埋入手術の合併症とリスク
- インプラントおよびインプラント埋入手術の費用
- 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
5-4	説明同意文書④ インプラント埋入手術	2017/12/20	口腔顎顔面外科学講座 各務秀明	10/10

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： 自己骨髄由来培養骨芽細胞様細胞を用いた歯槽骨再生治療

私はインプラント埋入手術に関する同意を撤回します。

患者署名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

インプラント埋入手術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