

PRP（多血小板血漿）療法の治療説明書

再生医療名称：歯科口腔外科領域における PRP（多血小板血漿）療法

はじめに

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

本治療は、「歯科口腔外科領域における PRP（多血小板血漿）療法」という名称で、「再生医療等の安全の確保等に関する法律（平成 25 年法律 85 号）」「厚生労働省令 140 号」に定められた審査等業務に基づき、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. 本治療の実施体制について

本治療は、以下の実施体制にて行います。

医療機関名：医療法人社団 葵会 AOI 国際病院

医療機関の管理者：院長 古川 良幸

再生医療等の実施責任者：田島 聖士

再生医療等を提供する医師：田島 聖士 小林 誉

3. 再生医療等の目的及び内容について

1) 歯科口腔外科治療での PRP 療法の目的

PRP 療法は、歯科インプラント治療、歯牙移植治療、及び歯周組織再生治療における歯槽骨や歯周組織の再生促進を期待するものです。

2) PRP 療法の内容

PRP 療法とは、患者の自己血液を手術前に採血し、その血液から濃縮した血小板を採取して、手術部位に填入して組織再生を促します。ご自身の血液を使用するため安全な治療法です。以下の手順で治療を行います。

(1) 前腕の静脈から採血します (15~17ml)。

(2) 採取した血液を 2 回遠心分離します。

(3) 遠心分離後、血小板が濃縮された PRP 部分を採取します (クリーンベンチ内で実施)。

(4) PRP に塩化カルシウム溶液 (大塚塩カル注 2%, 大塚製薬) を添加して活性化させます (クリーンベンチ内で実施)。

(5) PRP を手術部位に填入します。

4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

本治療に用いる PRP は、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の遠心分離機と専用キットを用いて遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法）により PRP を精製抽出します。

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

1) 予期される治療効果

- (1) PRP 療法の実施により、歯槽骨とインプラント体のより早期の結合が期待できます。
- (2) PRP 療法の実施により、より早期に歯槽骨及び歯周組織の再生を促進が期待できます。

2) 起こるかもしれない不利益

(1) 採血による合併症

一般の採血と同様に採血の際、まれに一過性の腕の内出血や、一時的な手の痺れ、神経麻痺などが発生することがありますが、その場合は当院において保険外診療で対応いたします。

(2) 填入手技による合併症

処置後、填入部位の感染、周囲の神経損傷、血管損傷などが発生することがあります。その場合は当院において保険外診療で対応いたします。

(3) PRP 填入による填入部位の副作用

処置後に発赤、熱感、腫脹、疼痛、皮下出血などが認められることがあります。これらの副作用は当院において保険外診療で対応いたします。

6. 同意されない場合に生じる不利益について

この PRP 療法を受けるかどうかはあなたの自由で、同意されない場合に生じる不利益はありません。PRP 療法を用いない治療をお受けいただくことは可能です。

7. 同意の撤回について

PRP 療法を受けられることに同意された後でも、治療開始前であれば、不利益なく、いつでも同意を撤回することができます。

8. プライバシーの保護、機密保持について

医学・医療の発展のため、この技法に際して得られた結果は学術報告に用いることがあります。しかし個人の診療情報が外部に漏れることはありません。名前はもちろん、個人を識別する情報は結果報告や発表に使用されることはありません。

9. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液や、製造した PRP（多血小板血漿）につきましては保管は行いません。また、採取後や PRP（多血小板血漿）の製造後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合におきましては、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

10. 治療に関する費用

今回使用する医療は保険適用ではなく自由診療扱いとなります。具体的な費用については、別途見積もりをご確認ください。

11. 他の治療法との比較について

1) 他の治療法について

- ・自家骨移植
- ・人工骨移植

2) 本治療法との比較について

手術前の検査で骨が不足している、あるいは、骨の減少が予想される場合には、前処置あるいは歯科インプラント治療時に、骨の移植を行う方法があります。骨欠損部に移植される材料としては、主に自家骨（患者本人の骨）、人工骨（骨欠損部を補うための人工的材料）があります。

当科では、インプラント治療時には主に PRP と骨移植（自家骨または人工骨）を併用しております。その理由は下記です。

他の治療法（自家骨移植、人工骨移植、PRP のそれぞれの単体使用）と比較して、

- ・比較的大きい骨欠損部の骨再生が期待できる
- ・骨組織の治癒促進効果が期待できる
- ・硬組織だけでなく軟組織の再生も期待できる
- ・併用したことによる体への侵襲は変わらない
- ・併用したことにより感染症等の安全性に影響を及ぼさない

12. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。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。

13. 認定再生医療等委員会について

本治療は再生医療のひとつであり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年 11 月 25 日施行）に従って実施する必要があります。本治療を実施することに関しては下記の認定再生医療等委員会にて審査され、承認を受けています。認定再生医療等委員会に関する情報について知りたいことなどがございましたら、下記の事務局までお問い合わせください。なお、審査の記録については当委員会のホームページでご覧いただけます。

委員会名称	AOI 国際病院認定再生医療等委員会
問合せ先	医療法人社団 葵会 AOI 国際病院
	AOI 国際病院認定再生医療等委員会事務局（総務課）
	〒210-5568 神奈川県川崎市川崎区田町 2-9-1
	電話番号：044-277-5511 FAX:044-277-5568
	アドレス： https://www.aoikai.jp/aoiuniversalhospital/rmc01/

14. 苦情及び問合せ窓口について

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窓口を設置しております。窓口での受付後、必要に応じて治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

【苦情・お問い合わせ窓口】

問 合 せ 先	医療法人社団 葵会 AOI国際病院
	〒210-5568 神奈川県川崎市川崎区田町2-9-1
	電話番号：044-277-5511 FAX：044-277-5568

15. 文書による同意について

PRP療法を行うにあたり患者様の同意を得たいと思います。以上の内容を十分理解し、納得された上で同意書に署名をお願いします。同意の撤回についても文書による撤回をお願い致します。何かわからないことがありましたら担当医にお聞き下さい。

※患者様が未成年の場合は保護者様の同意をお願いします