

再生医療を利用した手術についての説明書および同意書

1) CGF (Concentrated Growth Factors) / PRP (Platelet Rich Plasma) について

CGF/PRP は、採血された患者様の血液から作製される細胞加工物です。歯槽骨の再生手術を行う際に、これらの細胞加工物に移植する人工骨を混合して使用します。

2) 手術を受けることによる効果およびリスク

血小板の中には傷ができた時に組織を治すために必要な増殖因子と呼ばれる多種類のたんぱく質が含まれており、この力を利用して骨や歯肉などの再生を促進するために使用します。多くの国内外の文献に、歯槽骨の再生や歯肉の再生への利用例が報告されており、当院でも 10 年以上前から多数の例に使用し効果を上げています。使用する移植材は、患者様ご自身の血液を使用しているため、血液感染の可能性は全く無くとても安全であります。リスクとしては口の中の細菌が、移植材に入り込み感染する場合がありますが、その場合は、費用当院負担で治療を行います。

3) 他の治療法との比較

CGF/PRPを使用する代わりに、動物由来の材料や人工的に作られた材料を用いる方法もありますが、CGF/PRPを使用する方が感染やアレルギーの危険性が低くなります。

4) 本治療の対象となる患者様

本治療は健康状態の良好な方が対象となります。

5) CGF / PRP の作製方法について

CGF / PRPは、患者様の血液を、遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）を用い、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分けることによって作製されます。

6) 採取した試料等（血液又は CGF）の保管及び廃棄

採取した試料等は基本的にすべて治療に使用するため保管は行いません。治療後、採取した血液、又は作製したCGFが使用されず残った場合は、医療用廃棄物として適切に処理します。

7) 治療への同意と撤回

CGF / PRPを使用した治療に対する同意は、患者様の自由な判断に基づくものであり、いつでも自由に同意を撤回することができます。CGF/PRP を使用した治療に同意しなかったり、同意を撤回したりしても、決して不利益にはならず、患者様の自由な判断で、本院の治療を継続されることができます。治療中に疑問を持った場合には、いつでも当院スタッフにご相談ください。

8) 個人情報の取り扱いについて

患者様が特定される情報は、病院内管理のみに使用し、第三者に提供することはありません。

9) 知的財産権等

本治療に係る特許権・著作権その他の財産権又は経済的利益は当院に帰属します。

10) 当院でのCGFを用いた治療の提供について

提供する再生医療等の名称：

CGF（自家血小板含有フィブリンゲル）を使用した歯槽骨造成手術・上顎洞挙上術

① 厚生労働大臣に提出した再生医療等提供計画に基づいて実施します。

② 上記提供計画に記載されている本治療の安全性・妥当性については、医療法人社団順朋会再生医療等委員会で審査を受けています。

【委員会お問合せ窓口】

東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 402

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 事務局

TEL：03-5579-8971

11) 本治療に係る医療機関等の情報

本治療を実施する医療機関の名称 (細胞の提供を受ける医療機関の名称)	医療法人社団耕生会 丸橋全人歯科
管理者	
本治療の実施責任者	
治療を実施する歯科医師	
細胞の採取（採血）を行う歯科医師	

12) その他

再生医療等の費用はインプラント治療費に含むため無料です。インプラント治療費につきましては、別途ご説明をいたします。また、同意書は手術直前に提出してください。

不明な点がございましたら、その時まで申し出てください。

13) お問合せ窓口

医療法人社団耕生会 丸橋全人歯科

群馬県高崎市栄町 21-1

電話番号：027-322-0845

歯科医院住所 / 担当歯科医師氏名

説明日： 年 月 日

私は、 の手術についてその内容、必要性、手術の予後、安全性等につき説明を受け、理解のうえで手術を受けることに同意します。

年 月 日

住所

氏名

印

(代理人様署名

患者様との関係)
