

名古屋市立大学病院

「多血小板フィブリン（PRF：Platelet Rich Fibrin）を用いた歯槽骨造成」の説明・同意文書

歯や歯槽骨が欠損し、通常の補綴（ブリッジや義歯など）では十分な咬む力が回復できない場合に、人工歯根（歯科用インプラント）を埋入して咬み合わせを回復することができます。これにより咀嚼能力や歯並びがある程度回復できます。ただし、永久的に機能するものではなく、喫煙や清掃不良、過度の咬合圧などにより脱落する危険性があります。

また、インプラントには噛み応えを感知する感覚がなく、対合する天然の歯に影響（破折や摩耗など）が出ることがあります。歯槽骨の量が少ない場合には歯冠の長さが著しく長くなり、食片が溜まりやすくなる場合があります。その際、必要に応じて骨や歯肉の移植をする場合があります。

インプラントは、顎の骨（歯槽骨）に固定するので、顎の骨が十分でない人（歯槽堤萎縮症患者）にはインプラントを埋め込むことができません。そこで顎の骨を造る必要があります。骨を造る方法には、自分の骨（他部位）を顎に移しかえる方法（自家骨移植）や骨補填材を使う方法があります。しかし、自家骨移植は顎以外のご自身の骨を取り出す手術が必要です。一方、骨補填材を使う場合は最終的にご自身の骨に置き換わる必要がありますが、うまく置換せずに途中で脱落したり、インプラントと生着しない場合があります。近年、血液からとった成分である多血小板フィブリン（Platelet Rich Fibrin / PRF）と骨補填材を混ぜて、顎の骨に移植する方法が開発されました。これまでの知見では、大きな有害事象（副作用など）はありません。

1. あなたの病状について

主な病名および病状：欠損歯・歯槽堤萎縮症

手術、検査、処置の名称：歯科インプラント埋入術・骨造成術（PRF 併用）

7	6	5	4	3	2	1		1	2	3	4	5	6	7
7	6	5	4	3	2	1		1	2	3	4	5	6	7

2. 再生医療等の提供について

この治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下「法」）に基づき、再生医療等提供基準に対する本治療の計画の適合性について蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、本治療の計画を厚生労働大臣に提出しています。

3. 実施医療機関の名称・管理者および実施責任者の職・氏名

名古屋市立大学病院（病院長 間瀬 光人）

実施責任者：名古屋市立大学病院・歯科口腔外科・助教・土屋 周平

4. 再生医療等を行う歯科医師の氏名

再生医療等を行う歯科医師：歯科口腔外科・土屋 周平・青木 尚史・宮本 大模・加藤 伸一郎・菱田 純代

5. 治療に用いる細胞について

多血小板フィブリン（以下、PRF）に使用する細胞は、あなたから採取した自己血に含まれています。

自己血は、手術の当日、あなたの前腕の皮静脈より採取します。採取量は、真空採血管1本につき約10mlで、2～8本分（約20～80ml）です。採血した自己血を遠心分離してPRFを作製します。作製されたPRFは手術室で使用する骨補填材と混ぜて、歯槽骨の必要な部位に埋めて骨造成術をします。

6. あなたがこの治療のため細胞の提供をする理由

骨造成促進のため

7. 手術、検査、処置の具体的な方法と内容

- (1) 手術当日の術前に、通常20mL（2歯分の歯槽骨造成の場合に相当）、最大80mL（骨造成量が多い場合）の採血を行います。採血した自己血を遠心分離してPRFを作製します。作製されたPRFは手術室で使用する骨補填材と混和し、歯槽骨の必要な部位に埋めて骨造成術をします。
- (2) 局所麻酔をします。
- (3) インプラント埋入に際して歯肉を切開剥離し、顎骨を露出させ、埋入用ドリルで顎骨穴をあけます。
- (4) チタン製インプラント体（人工歯根）を埋入します。
- (5) インプラント埋入部に十分量の骨量がある場合はインプラント埋入術のみをします。インプラント埋入に際し、骨量が十分でない場合は、必要に応じて骨造成術を併用してインプラント埋入術をします。骨造成術には、ご自分の血液で作製したPRFと骨補填剤を混ぜたものを使います。
- (6) 口腔粘膜の縫合をします。

8. 予期される利益及び不利益

＜予期される利益＞

血液からとった成分である多血小板フィブリンと骨補填材を混ぜてそれを顎に移植する方法では、高い確率でインプラント治療が可能な程度の骨ができると考えられています。
(論部引用)

＜予期される不利益＞

インプラント治療は従来の歯科治療に比べて高度な技術と長い治療期間を必要とします。治療費は、腫瘍や外傷などによる広範囲の顎骨欠損など以外では保険収載されておらず、原則として自由治療となります。

インプラント治療は顎の骨に直接人工歯根を埋入、固定しますので、義歯のように異物感や取り外しの必要がなく、咬む力も天然歯にほぼ匹敵する程度まで回復できます。また咬む力が顎骨に直接伝達するため顎の骨の吸収を抑制します。さらにブリッジによる治療のように、隣の歯を削る必要はありません。

ただしインプラント義歯は決して永久的なものではなく、患者様の自己管理と定期的なメンテナンスが重要です。インプラント体周囲に非可逆的な炎症が生じた場合にはやむを得ずインプラントを撤去する場合があります。このような場合の治療費の払い戻し等には一切応じられませんのであらかじめご了承ください。

9. 他の治療法について

骨造成が必要な方の他の治療法として、PRFを用いないで骨造成をする方法があります。自家骨を使う場合には、顎以外からご自身の骨を取り出す手術が必要であり、侵襲大きくなります。インプラント埋入部以外に自家骨採取のための創ができ、それに伴う痛み、出血、腫れ、感染などのリスクがあります。骨補填材のみで骨造成をした場合には、PRFを使った場合と比べて十分な歯槽骨ができない可能性があります。合成されたカルシウムの結晶などを骨造成部位に移植しますが、最終的にご自身の骨に置き換わる必要があり、うまく置換せずに途中で脱落すること、インプラントと生着しない場合があります。

インプラントの生着率は通常、9割以上といわれていますが、喫煙・飲酒・糖尿病などがある場合は、組織治癒の遅延および生着率低下のリスクが高くなります。骨造成を併用した場合のインプラントの生着率は9割以上といわれ、骨造成をしなくても十分な骨量のある症例と比べても同程度の成功率といわれています。骨造成に骨補填材とPRFを用いた場合と骨補填材のみの場合との比較では、骨造成に骨補填材とPRFを用いた場合の方が8-10%骨造成を促進するとの報告があります。

インプラント治療をしない場合は、義歯やブリッジなどにより咬み合わせを回復することになります。

10. 予測される手術、検査、処置の危険性と合併症および対策

- ・ 採血部位に内出血斑、腫脹、しびれが出ることがあります。
- ・ 術後に出血することがあります。出血した場合はガーゼ等で局所の圧迫（15分くらいガーゼを咬む）をして下さい。圧迫で止血できない時には当院まで連絡して下さい。
- ・ 術後に腫脹（はれ）や開口障害、嚥下障害、術後感染、発熱等が起こる可能性があります。

ます。抗菌薬や解熱鎮痛剤の内服をして頂きますが、症状が強い場合には点滴をすることがあります。

- 手術部位が上顎の場合は術後に上顎洞炎を生じることがあります。
- 術後に頬や下口唇周囲や舌に知覚麻痺などの感覚異常が生じることがあります。神経回復を促す薬の処方や神経ブロックの注射をすることがありますが、まれに知覚の回復が望めない場合もあります。
- 周囲の皮膚に内出血斑（青アザ）が出現し、首まで拡大することがありますが、内出血斑は経過とともに消失します。
- 術後に隣接する歯に知覚過敏が生じることがあります。
- 薬剤によるアレルギーやショック症状が出現することがあります。アレルギー体質の場合は特に注意が必要です。適切な処置、投薬が必要になります。
- ある種の骨粗鬆症の薬や血液を固まりにくくする薬などを服用している場合はインプラント治療ができないことがありますので、早めに申し出て下さい。
- PRF を用いた骨造成術をしても、傷の治りが悪い場合などでは十分な歯槽骨ができない可能性があります。

上記合併症、その他予期せぬ合併症が出現した場合には、その都度最前の対応をいたしますが、これら合併症の診療に関する全ての費用は患者様にご負担いただく場合もあります。

手術後の注意事項

- ガーゼを咬んでいる場合、20～30分経過したら外して下さい。
- 唾液をはき出した際、唾液に血が混じるような場合がありますが問題はありません。ただし著明な出血が続く場合には休日/時間外でも対応しますのでご連絡下さい。
- 当日は強い含嗽（うがい）、頻回の含嗽は避けて下さい。
- 麻酔の効果は1～2時間程度は残存しており、口唇や下が痺れていることもありますので、咬まないように注意して下さい。
- 食事は麻酔効果がきれてから、可及的（できるかぎり）に創部を避けて摂って下さい。
- 当日は激しい運動や飲酒、長風呂は避け、十分な休養をとって下さい。

11. この再生医療等を受けなくても不利益を受けることはありません

この再生医療を受けることは、あなたの自由意思によるものです。今回の手術、検査、処置に関する同意については、手術、検査、処置を実施する前に撤回出来ます。同意を撤回しても不利益こうむることなく、引き続き当院で治療などを受けていただけます。

また、ご希望があればセカンドオピニオンなどについてご相談も可能です。

12. 個人情報保護に係る内容

今回行われる手術、検査等を通じて得られたあなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、今回の手術、検査等以外の目的で使用され

ることはありません。

13. 試料等の医療情報について

あなたから採取した自己血（原料）は、加工のために必要最小限の量を採取します。採取量は、微量であるため保存しません。また、PRF も保存しません。

14. PRF を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他財産権又は経済的利益の帰属について

PRF を用いる再生医療等に関わる特許権、著作権等はありません。

15. 詳しい情報が欲しい場合および健康状態に問題があると感じられたとき

きの医療機関の連絡先

ご質問などがある時は、下記までご連絡下さい。

連絡先 月～金（平日）8：30～17：00 土日祝日（当直医）

病院：名古屋市立大学病院 歯科口腔外科（主治医： ）

住所：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1

電話：052-851-5511（代表）

16. 本治療に関わる費用（概算）

この治療は、健康保険を使うことのできない治療であるため、すべて患者さんの自己負担（自費診療）で実施しています。

詳細は、別紙にてご説明します。

17. 遺伝病など子孫に受け継がれる情報について

再生医療の提供に伴い、細胞の提供および再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれえる遺伝的情報等に関する重要な知見はありません。

18. 治療目的以外に関する同意

本研究により、細胞の提供、再生医療等を受ける者から取得された資料について、当該者または代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性はありません。

19. 認定再生医療等委員会について

この再生医療等の計画は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下「法」）に基づき、再生医療等提供基準に対する本研究の計画の適合性について蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、本研究の計画を厚生労働大臣に提出しています。

【名称】蒲郡市民病院 特定認定再生医療等委員会

【設置者】蒲郡市長

【所在地】愛知県蒲郡市平田町向田 1-1

20. その他

あなたが同意した後でも、あなたの体の状態やその他の理由で担当医師が再生医療等の提供を中止したほうが良いと判断した場合等により、中止することがあります。新たに他院へ受診する場合や薬剤を使用する場合は、担当医師にお知らせ下さい。

名古屋市立大学病院

「多血小板フィブリン（PRF：Platelet Rich Fibrin）を用いた歯槽骨造成」の同意書

私は、患者 様（ID： 、生年月日： ）に今回行われる手術、検査、処置に関する以下の項目について、別紙説明文書のように説明いたしました。当院では患者様に十分理解して頂いた上で、自由意思に基づき医療を選択して頂くよう努力しています。説明文書には、手術などに関する診断名、手術などの名称、目的と必要性、効果と限界、危険性と合併症、他の治療法などが必要に応じて記載されています。ご確認ください。また医師からの説明および説明文書などに疑問な点などがありましたら、いつでもお尋ね下さい。今回の検査・手術などに関して、ほかの医療機関に相談したい場合（セカンドオピニオンの希望）は、遠慮なくお知らせ下さい。

主な病名および病状： 欠損歯

手術、検査、処置の名称： 歯科インプラント埋入術

7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7
7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7

実施予定日：西暦 年 月 日

説明日時：西暦 年 月 日

説明医師：歯科口腔外科 医師： _____ 印 （自筆署名、もしくは記名押印）

立会人： _____ 印 （自筆署名、もしくは記名押印）

名古屋市立大学病院院長様

私は、現在の病気の診療について、上記に基づき説明を受け、手術、検査、処置の内容を十分に理解し了解した上で手術、検査、処置を受けることに同意いたしました。

西暦 年 月 日

患者氏名： _____ 印 （自筆署名、もしくは記名押印）

家族等氏名： _____ 印 （患者との間柄： _____）
（自筆署名、もしくは記名押印）

注：この説明と同意書は、手術、検査、処置などについて詳しく説明された書類（説明文書）を含みます。

名古屋市立大学病院

「多血小板フィブリン（PRF：Platelet Rich Fibrin）を用いた歯槽骨造成」の同意書

私は、患者様（ID：_____、生年月日：_____）に今回行われる手術、検査、処置に関する以下の項目について、別紙説明文書のように説明いたしました。当院では患者様に十分理解して頂いた上で、自由意思に基づき医療を選択して頂くよう努力しています。説明文書には、手術などに関する診断名、手術などの名称、目的と必要性、効果と限界、危険性と合併症、他の治療法などが必要に応じて記載されています。御確認下さい。また医師からの説明および説明文書などに疑問な点などがありましたら、いつでもお尋ね下さい。今回の検査・手術などに関して、ほかの医療機関に相談したい場合（セカンドオピニオンの希望）は、遠慮なくお知らせ下さい。

主な病名および病状： 歯槽堤萎縮症

手術、検査、処置の名称： 骨造成術（PRF 併用）

7	6	5	4	3	2	1		1	2	3	4	5	6	7
7	6	5	4	3	2	1		1	2	3	4	5	6	7

実施予定日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明日時：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師： 歯科口腔外科 医師： _____ 印 （自筆署名、もしくは記名押印）

立会人： _____ 印 （自筆署名、もしくは記名押印）

名古屋市立大学病院院長様

私は、現在の病気の診療について上記に基づき説明を受け、手術、検査、処置の内容を十分に理解し了解した上で手術、検査、処置を受けることに同意いたしました。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____ 印 （自筆署名、もしくは記名押印）

家族等氏名： _____ 印 （患者との間柄： _____）

（自筆署名、もしくは記名押印）

注：この説明と同意書は、手術、検査、処置などについて詳しく説明された書類（説明文書）を含みます。

別紙 1

インプラント治療に関わる費用（概算）

手術費用：329,200 円/本

インプラント費用（被せ物を含む）：70,140 円/本

CT 画像検査費用：11,000 円/回

入院費（1泊2日の場合）：62,000 円

再診料：820 円/日

骨造成費用（骨造成をする場合）：72,000 円/回