

## 【再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明文及び同意文書】

# 患者様へ

### 自己血液由来成分PRP（多血小板血漿）を利用した

### 口腔内の骨及び軟組織の再生医療についての説明

#### 1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「自己血由来成分PRPを利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療」の内容を説明するものです。

自家PRPとは、患者様ご自身の血液から分離した血小板濃縮フィブリンという成分を言います。

この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

#### 2. PRPを用いた治療について

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRPを用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

### 3. 歯科インプラント治療について

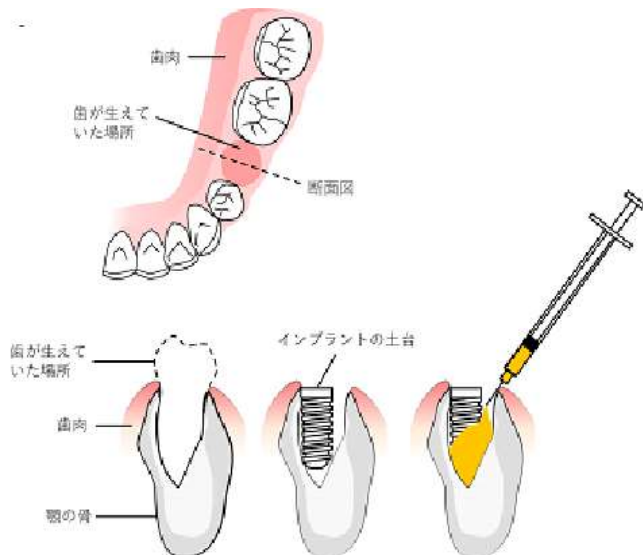
歯科インプラント治療とは、むし歯、歯周病などによって失われた歯、顎（あご）の骨また顎・顔面の欠損に対して、本来あった歯やその他の組織の代わりとして、人工歯根（歯科インプラント）を顎の骨や顔面の骨に埋め込みます。これを土台として義歯（入れ歯、ブリッジ）などを固定して、顎・顔面・口の中の構造や機能ならびに審美（見た目）の回復を図る治療法です。

しかし、顎の骨が薄く、骨の量が少ない部位（骨欠損部）に歯科インプラント治療を適用することは困難です。また、適用する場合でも骨移植が必要となることがあります。そこで、このPRPを使用することにより、治療期間を短くすることを期待し、患者様への負担も少なくなることを目的とします。

### 4. 歯科インプラント治療における自家PRP注入について

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）が多数含まれていることが知られています。歯科領域では、インプラント治療や歯周病治療において、自家PRPを直接骨欠損部に注入することによって、骨組織の治癒促進を期待する治療が広く行われています。

私たちが実施する治療では、患者様の血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、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、PRPを調製します。次に、歯科インプラント治療の際に骨欠損部（骨が失われた部分）へPRPを注入し、手術部位を縫合します。注入後は定期的に観察を行い、骨の再生が起きているかどうかを調べます。



### 5. 今回の治療の内容について(治療対象者及び除外基準)

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- もっとも訴えている症状の解消、あるいは希望や期待に対して歯科インプラント治療が有効な手段であると考えられる方
- 重度の（歯が生えている土手のように盛り上がった歯肉の部分）の萎縮（縮んで小さくなる）による骨量の不足や、機能的・審美的インプラントを埋入するために骨移植が必要となる方

- 全身的な健康状態が良好である方
- 血小板数 $1 \times 10^5/\mu\text{L}$ 以上の方
- 20歳から90歳の方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 悪性腫瘍にかかっている、またはかかったことがある方
- 異常な歯肉の増殖が認められる、またはその症状の経験がある方
- 口腔内診断で悪性腫瘍、前癌病変（がんになる恐れのある状態）またはそれらが疑われる方
- 20歳に満たないか、あるいは90歳を超える方
- その他、重い感染症にかかっているなど、この治療を行う歯科医師が不相当と判断した方

- 治療の方法

この治療は、1) PRP調製のための採血、2) PRP調製、3) 骨欠損部へのPRPの注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。採血は処置室で、PRPの注入は手術室で行われます。

1) PRP調製のための採血

今回の治療では、PRPを調製するために、あなたの血液を約20mL使います。そのため、インプラント治療の当日、治療に先立って患者さんの腕の内側の静脈から血液を約20mL採取します。

2) PRP調製

採取した血液は遠心管という容器に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層（血漿・白血球など）を取り分けます。その層（上澄み）を取り出します。

3) 骨欠損部への自家PRP注入

インプラントを埋め込む際に、骨が失われた部分へ自家PRPを注入します。

4) 経過観察（フォローアップ）

自家PRPを注入してから2～3週間後、2か月後、および4か月後に観察を行い、骨の再生が起きているかなどを調べます。主な検査項目は、以下のとおりです。

【安全性】

この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等（治療において好ましくない症状）の発生および口腔内感染の有無、パノラマ X 線画像および CT 画像による評価（骨形成異常、腫瘍化の有無など）

【科学的妥当性】

パノラマ X 線画像およびCT 画像による再生骨の高さおよび再生骨量率などの評価、CT 画像による CT 値（白黒の度合を数値化したもの）の評価、インプラント生存率（定着率）、生存期間（定着期間）、および動揺度（ぐらつきの有無）

## ※採取した血液の保管及び廃棄について

本治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。

また、患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

## 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

### • 予想される効果

PRPには成長因子が多く含まれていることから、骨欠損部に用いることで、骨組織の再生が誘導されることが期待できます。

### • 起こるかもしれない副作用

自家PRPの原料には、あなた自身の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。

ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約 20mLですので、通常の献血量である200mL、あるいは400mLに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下のような合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また、インプラント治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます（表1）。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自家PRPが規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家PRP注入ができない場合があることをご理解ください。

表1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500人) *
	皮下出血	0.2% (1/500人) *
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）	0.01% (1/10,000人) *

PRP 注入	感染	自家PRP調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	手術中の痛み	局所麻酔を行いますので、ほとんど痛みを感じません。
	術後の痛み	手術後には鎮痛剤（痛み止め）を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、鎮痛剤を数回服用する程度で痛みは次第に治まります。
	手術部位の腫れ	腫れる程度は手術の状況によりこととなりますが、次第に腫れは引きます。
	手術部位の内出血 (紫色になる)	次第に治まります。

\* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

\*あなたに適用される予定の歯科インプラント治療の偶発症・合併症などの詳細については、別途、担当医師から説明をお聞きになってください。

## 7. 他の治療法について

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、自家骨（患者本人の骨）、他家骨（患者本人以外から得られた骨）、異種骨（ヒト以外の動物に由来する骨）、人工骨（骨欠損部を補うための人工的な素材）がありますが、他家骨は医療機器の薬事承認（体内埋込み型材料としての使用が認められていること）が得られていません。また、異種骨の使用は歯周病治療では認められているものの、インプラント治療では未承認です。

### 他の治療法との比較

	自家PRP注入	骨移植
対象となる骨欠損の大きさ	<ul style="list-style-type: none"> <li>比較的小さい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>比較的大さい。</li> </ul>
即効性	<ul style="list-style-type: none"> <li>骨増加の即効性はない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>骨の量が増える。</li> <li>歯肉のラインが整えられる。</li> </ul>
効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>期待する骨組織の治癒促進効果が得られない場合がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>骨の量が増えるので、治療に使えるインプラントの種類や方法が増える。</li> </ul>
安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>自分の組織であるため拒絶反応や感染症のリスク</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自家骨の場合は自家PRPと同じ。</li> </ul>

<p>身体への負担</p> <p>費用</p>	<p>がきわめて低い。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 採血だけなので、比較的小さい。</li> <li>• 採血費用、自家PRP調製費、施術料がかかる。 (すべて自費診療)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 他家骨、異種骨の場合は、未知の感染症などのリスクがある。</li> <li>• 自家骨の場合は、採取に対する負担は比較的大きい。</li> <li>• 自家骨の場合は骨採取の手術費用がかかる。 (すべて自費診療)</li> </ul>
-------------------------	---	--

## 8. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

## 9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

## 10. 健康被害が発生した際の処置と補償等

この治療が原因で起こった健康被害に対しては本院が負担しますので、その治療においてあなたに負担はありません。ただし、金銭的補償がなされるのはある程度（咀嚼できず、流動食以外は摂取できない状態など）以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、歯科医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。

## 11. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしております。皆様のご理解とご協力をお願い致します。

## 12. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

## 13. 認定再生医療等委員会について

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

この再生医療の提供計画に対する窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

## 14. 連絡先・相談・苦情窓口について

### 【再生医療等提供機関】

医療法人社団 中川歯科医院 管理者：中川 豪晴

〒671-1143 兵庫県姫路市大津区天満192-6

電話番号 079-239-8841

## 同意書

再生医療等名称:自己血由来成分PRPを利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療

私は、上記の治療に関して担当歯科医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

\*説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（し印）をつけてください。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. PRPを用いた治療について
- 3. 歯科インプラント治療について
- 4. インプラント治療における自家PRP注入について
- 5. 今回の治療の内容について
- 6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 7. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 健康被害が発生した際の処置と補償等
- 11. 個人情報の保護について
- 12. 認定再生医療等委員会について
- 13. 連絡先・相談・苦情窓口について

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者住所： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

患者署名： \_\_\_\_\_

代諾者 \_\_\_\_\_ (印)

連絡先 \_\_\_\_\_

患者様との関係 \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明歯科医師署名： \_\_\_\_\_



## 同意撤回書

歯科医師

殿

私は再生医療等（名称「自己血由来成分 PRP を利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。  
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

代諾者・記名捺印)

印