

説明文書および同意書

第 1.1 版

治療名 : 多血小板フィブリン (PRF) を用いた骨再生治療

作成 : 2019/07/5

審査 : 2019/7/ セレンクリニック認定再生医療等委員会

届出 : 2019/**/** 厚生労働省

| 版 | 日付 | 記事 |
|---------|------------|---|
| 第 1.0 版 | 2018/09/21 | 新規作成 |
| 第 1.1 版 | 2019/07/5 | 中国四国厚生局からの指摘による記載事項の変更（P R P， C G F の削除）。法令改正に合わせた修正。 |
| | | |
| | | |
| | | |

患者さんへ

治療名：

多血小板フィブリン（PRF）を用いた

骨再生治療

目次

| | |
|----------------------------------|---|
| 1. はじめに..... | 5 |
| 2. 多血小板フィブリン(PRF)について..... | 5 |
| 3. 治療の方法について..... | 6 |
| 4. 治療が中止される場合について..... | 6 |
| 5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について..... | 6 |
| 6. 治療を受けられない場合の他の治療について..... | 7 |
| 7. 健康被害について..... | 7 |
| 8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて..... | 8 |
| 9. 費用について..... | 8 |
| 10. 担当医師, 提供医療機関および相談窓口..... | 8 |

1. はじめに

この冊子は、「多血小板フィブリン（PRF）を用いた骨再生治療」の説明文書と同意文書です。なお、この治療の提供の適否については認定再生医療等委員会で審査を受けて承認されており、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出した上で、関連する法令に基づいて実施されているものです。歯科医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板フィブリン（PRF）について

日頃の医療では、しばしば血液検査のため採血されることがあります。「PRFを用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して治療に応用するのですが、この方法はすでに広く臨床応用されており、既にその有効性と安全性が確認されています。PRFは抗凝固薬を含まないチューブで採血し、遠心分離しながら血小板を多く含む分画を分離します。この際、抗凝固薬を含まないために分離操作中に血小板を多く含む分画はフィブリンという血液中の成分によって固まります。この固まりに含まれる血小板や成分はPRPと同様です。PRFは血小板という細胞の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、患者さんにこのPRFを投与することで、創の治癒や骨の再生を促進する事です。日本でもPRFはインプラントに必要とされる骨再生やなどにすでに多くのクリニックで使われています。この治療に用いるPRFは、ヨーロッパを中心に広く用いられているキットを用いて調製します。これらのキットはヨーロッパで医療機器として認可されており、現在ヨーロッパのみでなくアメリカ、オーストラリアなど世界各国で広く利用されています。また、この治療は新たに制定された『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』を遵守しています。また調製されたPRFは基本的に全量を治療に用いるため、保管は行わず、廃棄する必要はありません。

せん。

3. 治療の方法について

PRFを作るためには、無菌的操作によって10～30mlの血液を採取します。あなたの血液は、決められた手順と場所で処理されます。PRFは血液をそのまま遠心分離操作をするのみで、薬剤を加えることはありません。PRFの使用により、時には一時的な局所の熱感または刺激を感じる場合があります。

PRFによる治療は、創傷治癒過程のごく一部に影響を与えるのみです。これらの応用により傷の治癒が強められ、早められる可能性があります。治癒を保証するものではありません。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるため、検査で血小板がとても少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者さんは治療を受けることが出来ません。また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

あなたはこれらの基準に合致しているため治療の対象となりました。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと思われ、担当医師が判断した場合

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益(効果)》

この治療法は、PRFという再生医療技術を応用することで、創の治癒促進や骨再生の促進効果が期待されます。この本治療の成果から特許など知的財産権が生じたことは想定されていません。

が、そのような場合でも、あなた自身に特許などの知的財産権が生じることはありません。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液から薬となる血小板を濃縮するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度ですが、失神、吐き気、静脈炎、皮下出血斑、血腫、神経損傷、感染を起こす可能性がわずかにあります。外科的手術に伴う痛みや腫れ、出血などはありますが、移植によっておこる合併症はほとんど報告されていません。PRFは、患者さんご自身の血液から作っていますので、他人の血液を輸血するのとは異なり肝炎とかエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。

治療後3～6ヶ月間は創の具合や骨再生の程度、その他の異常を確認するために来院していただく必要があります。採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口へ、来院または電話でご相談ください(連絡先は7ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 治療を受けられない場合の他の治療について

抜歯後あるいは疾患にて骨切除後の欠損に帯する従来型の治療法としては代表的なものとして以下があげられます。PRFは、単独あるいはこれら従来型の治療と合わせて用いるもので、希望されない場合には、従来型の治療のみを行うこともできます。

① 自家骨移植

ご自身のあごの骨や腰の骨などを採取し、そのまま、あるいは細かい細片にして移植する方法です。骨再生の確実性は高いのですが、骨採取部に腫れや痛みなどの症状がでます。

② 人工骨移植

人工の骨補填剤を移植するもので、比較的小さい骨欠損に使用されます。骨補填剤としては、牛骨由来の人工骨や人工材料のみのもものが使用されています。単独では大きな骨欠損を修復することはできません。

7. 健康被害について

1) 本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。

2) 投与する成分は人工的に作られた化学物質ではなく、患者さんご自身の血液成分を濃縮して、

投与するので、極めて安全と考えられています。

- 3) 使用する全てのキットは欧州で医療機器として認可されているものです。
- 4) 使用するキットや容器類は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
- 4) しかしながら、本治療によって万が一健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。補償はありません。

8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) 治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。
- 4) 本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。

9. 費用について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

診療費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。

施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。

10. 担当医師、提供医療機関および相談窓口

《担当歯科医師》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

◎担当歯科医師：高田歯科口腔外科医院 院長 高田 匡基

《相談窓口》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎高田歯科口腔外科医院（代表電話 087-886-4600）

整理番号 : _____

同意書

高田歯科口腔外科医院

院長 高田 匡基 殿

治療名 : 多血小板フィブリン (PRF) を用いた骨再生治療

<説明事項>

1. この治療を受けるかどうかは自由意思でいつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと
2. あなたから採取された生体材料(血液)を無償提供していただくこと
3. あなたから採取された生体材料(血液)はこの治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されないこと
4. この治療の目的について
5. この治療の方法と治療期間について
6. 治療が中止される場合について
7. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
8. 他の治療について
9. この治療の結果が公表される場合における個人情報の保護について
10. あなたの費用負担について 費用負担額 ¥ _____ (税抜)
11. 担当歯科医師、相談窓口について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書「多血小板フィブリン (PRF) を用いた骨再生治療、Ver. 1.1」を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名 : _____ (自署又は印)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属 : 高田歯科口腔外科医院 _____ (自署又は印)

氏名 : _____ (自署又は印)

多血小板フィブリン (PRF) を用いた骨再生治療 Ver. 1.1