

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	1/22

非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた
 歯槽骨再生(増生)療法の検討
 (第Ⅰ相試験)

説明同意文書



長崎大学病院

長崎県長崎市坂本 1-7-1, 852-8588

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	2/22

変更経歴書 Change career book

版 Version	日付 Date	記事 Item
第 1 版 Version 1.0	2016.04.01	新規作成 New
第 2 版 Version 2.0	2016.12.06	改訂 (第一回特定認定再生医療等委員会 審査)

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	3/22

【説明同意文書】

長崎大学病院では、現在、歯槽骨萎縮症の患者さんを対象に「**非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法**」を行っております。

I. はじめに

歯槽骨は、歯を支える顎の骨です。歯槽骨には、歯が歯根膜という繊維性の組織を介して結合する固有歯槽骨とその土台になっている支持歯槽骨の2種類に分類されています。そして、噛む力は歯根膜から固有歯槽骨を経て支持歯槽骨に伝わります。ものを食べるためには当然、歯が必要ですが、歯を支えるためには健康な歯槽骨の存在が欠かせないものとなります。そして、この歯槽骨が顎骨を含めて先天的または後天的に無くなってしまった状態にあるものを「**歯槽骨萎縮症**」と言います。齧食(ムシ歯)や歯周炎(歯槽膿漏)、もしくはその他の疾患により歯や顎骨がなくなった際、一般的に、一本の歯だけ欠損している場合にはブリッジで、多数の歯にわたる場合は入れ歯(義歯)で見た目や噛む機能を回復させます。しかし、ブリッジの場合は健康な歯を削らなければならなかったり、入れ歯の場合は上手く合わなかったり、異物感が強いといった問題点がでてくるのが有ります。これに代わって、最近では人工歯根(デンタルインプラント)が使われるようになってきました。特にチタン製の骨と結合するタイプのものが使われるようになって、治療成績も大変良くなり、患者さんの満足度も高いものになっています。しかし、一般的に歯がなくなると歯槽骨の仕事がなくなるために骨は吸収(萎縮)していきます。歯槽骨が吸収していくと、入れ歯があわせにくくなるばかりでなく、インプラントを埋め込むことさえ難しくなります。従来、このような患者さんに対しては、腸骨(腰骨)や顎からご自分の骨を取ってきて歯槽骨のやせた

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	4/22

部分に移植する方法が行われてきました。しかし骨を取るという手術は、特に必要な骨の量が多い場合には、患者さんの体に対する負担が大きくなり、予後も必ずしも良いものではありません。そこで、このような患者さんに対して、少しでも侵襲が小さく、予知性の高い治療を提供することが強く望まれます。

私達は、このような歯槽骨萎縮症の患者様に対して、御自分の骨を採取し、移植に用いることなく、非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いて歯槽骨の再生(増生)を高効率に誘導する治療技術を開発しました。その内容について御説明致します。

1) 組織再生について

人間の体には幹細胞と呼ばれる細胞が存在し、この細胞は身体の組織や臓器を形作る様々な細胞になることができます。人間の体は、外傷や疾患によって組織を一部失ったり、大きい損傷を受けたりした場合、自分の体内にある仕組みによって治療過程の中で、この幹細胞から組織を再生することができます。例えば、肝臓のような臓器では大きく切除しても再生することができます。それを利用したのが生体部分肝移植と言えます。しかし、組織、臓器の損傷や欠損が大きい場合には、自然には臓器、組織を再生することはできません。このような場合に機能を回復させる方法の 1 つが組織再生療法です。これからご説明しようとしている「非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法」もこの組織再生療法のひとつです。

2) 非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法の位置づけ

(研究的側面)

今回私どもは、あなたの歯および歯槽骨の欠損の状態を調べさせていただいた結果、

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	5/22

デンタルインプラント埋入のためには十分な骨量が存在せず、骨の移植あるいは再生を必要とすると考えられます。そこで、「非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨増生療法」についてご説明したいと思います。この治療法については、脂肪組織から採取して培養した細胞(間葉系幹細胞)を使用した骨再生法が、欧米を含めて国内外で盛んに研究されており、その有効性についてはほぼ確立していると言えます。しかしながら、脂肪組織から採取した細胞を精製した後、そのまま使用する方法は、乳房再建や尿道括約筋機能の回復治療に応用されているものの、骨の再生治療では現在までに実際の患者さんに応用した報告は、海外において 10 症例報告されているに過ぎません。そのため、あくまでも自由意思でこの治療を受けるという同意があることが、この歯槽骨増生療法を行う前提となります。ここでこの治療法を選択なさらない場合でも、私どもは本歯槽骨再生(増生)療法以外の治療法で最大限の努力を行うこととお約束します。また、一度治療に同意された後、途中で治療を中断したい場合は、いつでも中止できます。また、あなたの権利やプライバシーは完全に保護されます。良くお考えになって、ご不明な点は主治医に充分にご相談なさった上で、今後の治療方針を決めて下されば幸いです。

ここまでの説明をご理解された場合、非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法の内容、予定される治療、起きうる合併症などについて説明させていただきます。合併症についてはこれまで重篤なものは報告されていませんが、万が一そうした合併症が起った場合には、最大限の対処を致します。なお、説明中に不明な点がありましたら、いつでも中断して結構です。

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	6/22

II. 歯槽骨萎縮症と非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法

(試験の目的と意義)

1) 歯槽骨萎縮症について

歯槽骨は、上下の顎の骨のうち歯を支える部分の骨です。歯槽骨には、歯が歯根膜という繊維性の組織を介して結合する固有歯槽骨とその土台になっている支持歯槽骨の 2 種類があります。噛む力は、歯根膜から固有歯槽骨を経て支持歯槽骨に伝わるので、食べる為には健康な歯槽骨の存在が欠かせないものとなります。そして、この歯槽骨が顎骨までを含めて、先天的あるいは後天的に喪失した状態にあるものを歯槽骨萎縮症と言います。

一般的に齧食(ムシ歯)などにより歯が失われると歯槽骨の本来の機能がなくなるため骨は吸収しやすくなります。また、高度な歯周炎(歯槽膿漏)や、腫瘍、外傷などによって歯ばかりでなく歯槽骨まで失われた場合や、長期間入れ歯を装着することによって歯槽骨が大きく吸収してしまった場合は、入れ歯の装着が難しくなるばかりか、デンタルインプラントを埋め込むことさえも難しくなります。このような歯槽骨萎縮症を呈する患者様は、一般的に咀嚼能力が低くなり消化に悪影響を及ぼしたり、また発音や審美的な障害をきたしたりすることにより日常の生活に大きな支障を来すことになります。

現在、このような患者さんに、デンタルインプラントの埋入ができるようにするため、ご自身の骨(自家骨)を利用した方法で歯槽骨の再生(増生)が図られています。しかし、自家骨を移植するためには顎骨や腰骨から骨を取ってくる必要があります、骨を取る部分に対する外科的な侵襲は大きく、手術後の腫れや痛み、場合によれば歩くのも困難なことがあります。そのため、患者さんにとってより身体的な負担の少ない低侵襲の治療法の開発が世

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	7/22

界中で試みられています。ここで私たちがあなたに提示できるのは、次に説明する非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法です。

2) 非培養自己脂肪組織由来幹細胞とその働き

非培養自己脂肪組織由来幹細胞は、腹部や臀部から採取した脂肪組織から専用の遠心分離器で無菌的に分離・精製された細胞群です。この細胞群には、骨を再生させる能力を持つ細胞が豊富に含まれており、歯槽骨再生部位で直接骨を形成するのに働いたり、周囲の骨芽細胞や破骨細胞(これらは骨を作る細胞です)の栄養・成長因子の機能を果たしたりする役割が期待されます。従来、脂肪組織や骨髓から抽出した骨形成に働く幹細胞(間葉系幹細胞)を大量に培養・増殖させてから移植する手法が試みられてきました。しかしながら、このような手法は骨再生に対する一定の効果を見込めるものの、幹細胞の培養・増殖には組織採取の侵襲があるにも関わらず、培養が上手くいかなかったり、培養が長期におよび時間と経費を費やさざるを得なかったりと患者さんの負担が大きく、現在のところ確立した治療法となり得ていません。

一方で、脂肪組織中には、骨髓など他の組織と比較して、骨の形成に働く幹細胞が 100 ～1000 倍含まれていることが知られていることから、私どもは、脂肪由来の細胞については培養をすることなく、直接移植に応用することが可能であると考えました。すなわち、ご自身の腹部や臀部、大腿部から皮下脂肪組織(50～100ml)を採取した後、この中から分離・精製した「非培養自己脂肪組織由来幹細胞」を、これらの細胞や歯槽骨萎縮部周囲に存在する幹細胞の栄養・成長因子となる「骨形成性の(製品化された)蛋白質」と共に、細胞の育つ足場となる「生体材料」に混ぜ合わせることで移植物(移植骨)を作製します。そして、この移植骨を歯槽骨の萎縮部位あるいは上顎洞(上顎歯槽骨の上部にある空洞

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	8/22

部分)に移植することで、移植後に骨組織がより効果的に再生(増生)してくると思われま
す。又、再生された骨は、インプラントに対する骨の結合に優れ、再生した骨の硬さもご自
身の骨に近い硬さが得られると考えられています。

III. 治療(試験)の内容と合併症の可能性

1) 脂肪組織の採取

手術当日に、必要な皮下脂肪組織を採取するため、脂肪組織をご自身の腹部や臀部
あるいは大腿部から無菌的に吸引して採取します。採取する量は最大でも 100ml 程度と
大量ではありませんので、身体的な負担は軽微です。

【起きる可能性のある合併症】 採血部位に腫脹や疼痛が起きることがあり、まれに末梢
神経障害によるしびれや運動障害が起きることがあります。この場合、ステロイド剤や鎮痛
剤、神経賦活剤を服用することにより改善します。出血も起り得ますが、この場合は血を止
める処置を行います。また、感染を起こすことがまれにありますが、患部の洗浄処置や細
菌を殺す抗菌薬の服用により改善します。

2) 脂肪組織由来幹細胞の調整

採取した脂肪組織を遠心分離にかけて無菌的に脂肪組織由来幹細胞を取り出します。
この細胞群には、骨形成に働く幹細胞が豊富に含まれており、このような細胞が直接骨形
成に働くばかりか、移植部位に存在する様々な幹細胞や骨芽細胞の栄養・成長因子の役
割も果たします。

尚、単離した脂肪組織由来幹細胞の一部は、有害事象が発生した場合や治療結果の
解析に検体として必要となる場合に備え、10 年間当院に保管をさせていただきます。

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	9/22

保管は、当院研究室内の施設可能なディープフリーザーにて厳重に管理されます。

10 年経過後、検体は廃棄されます。組織バンク等への寄託は致しません。

3) 移植骨の調製

移植骨は手術中に調製します。分離・精製した脂肪組織由来幹細胞と、骨形成蛋白質を細胞の足場となる生体材料に混ぜ合わせて作ります。

ここで使う「骨形成蛋白質」とは、脂肪組織由来幹細胞や移植部位周囲に存在する幹細胞に働きかけて骨形成を強力に促す Bone Morphogenetic Protein(BMP)という蛋白質で、既にアメリカではその使用が認可され、製品化されています。しかしながら、高用量で用いると浮腫を誘発する副作用があるため、臨床に広く普及していません。そこで、本治療法では、副作用発現の可能性の低い低用量で使用します。低用量の BMP のみの移植では十分でない骨形成効果が、脂肪組織由来幹細胞の応用により相乗的に増幅されると考えられます。

又、「生体材料」とは、人の骨と同じ成分であるリン酸カルシウムでできたもので、既に臨床で広く使われているものです。これは時間と共に少しずつ吸収されて、御自身の骨に置き換わっていきます。

さらに、移植骨をゲル状にするために、ご自身の静脈血から遠心分離にて自己トロンビンを採取し、塩化カルシウムと混合した溶液を作製して、使用します。これらは、既に臨床で広く使用されております。

4) 手術

1. 手術は同意を得て全身麻酔下で行います。まず脂肪組織の採取から開始し、脂肪組

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	10/22

織から脂肪組織由来幹細胞を分離・精製している間に、歯槽骨萎縮部の手術を開始していきます。全身麻酔によって、処置時の痛み等の不快がないため、ストレスを軽減した状態で手術を受けることができます。

2. 手術部位に切開を入れ、粘膜と骨膜を剥離し、歯槽骨萎縮部を明示します。次にこの萎縮部に移植骨(脂肪組織由来幹細胞と骨形成蛋白質、生体材料等を混ぜ合わせた移植物)を移植します。上顎洞に移植する場合は、上顎洞の前壁の骨を削除した後、上顎洞粘膜を持ち上げます。そして、この上顎洞の粘膜を持ち上げることでできた空間に移植骨を移植します。

3. 【起きる可能性のある合併症】

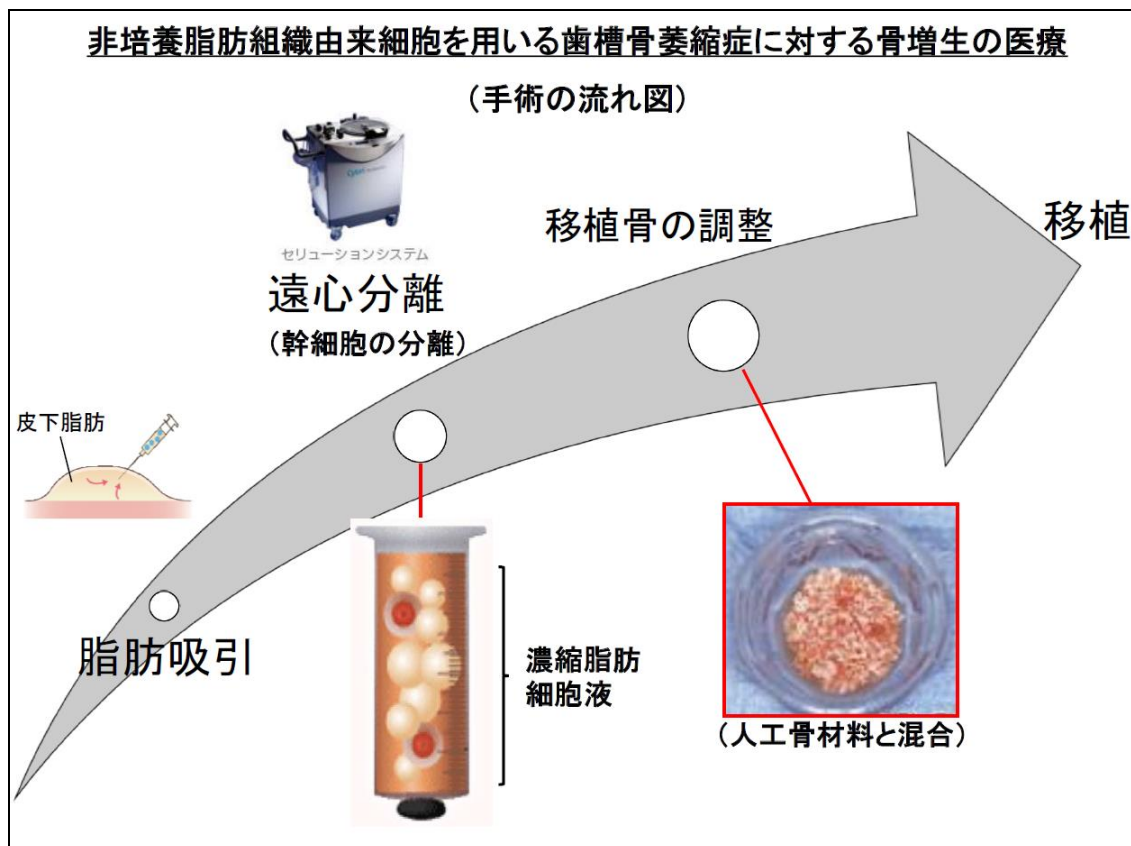
手術後に腫れと痛みが起きることは多くあります。この場合、鎮痛剤や抗菌薬等の服用により改善します。また、まれではありますが出血や感染が起ることがあります。出血の場合は血を止める処置を行い、感染の場合は細菌を殺す抗菌薬を投与します。さらに、手術中およびその前後にショック症状が起きる可能性があります。この症状がでたときは直ちに適切な処置と治療を行わせて頂きます。尚、この治療によって、予知できない重篤な副作用が起る可能性があります。私たちは、これらのことについても十分に念頭に置きながら治療を行います。

5) 手術部位の洗浄と抜糸

手術の翌日から 1 週間の間に手術創部の洗浄を行います。また、縫合した部位の抜糸を術後 1～2 週間で行います。

6) 本療法の概略図

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	11/22



7) 試験参加期間・スケジュール・検査項目・選択基準など

本同意書の末尾「同意書資料 2」を参照下さい。

IV. 予想される臨床上の利益

私どもは、従来から培養した骨髄の幹細胞(間葉系幹細胞)を用いた歯槽骨再生療法を歯槽骨萎縮症の患者さんに対して行っており、これを応用した移植骨が手術後 3～6 ヶ月の期間に骨を再生させる能力を持つことを臨床的に観察し、その有効性を確認しております。しかしながら、再生された骨が期待された量や形態を持たない場合もあります。ただし、現在までに移植した幹細胞が明らかに骨の再生を阻害したという事象は経験しておりません。

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	12/22

V. 本歯槽骨再生療法の医療費の負担について

歯槽骨再生(増生)の治療は自費診療になります。この歯槽骨再生の治療に関わる医療費は、脂肪組織由来幹細胞の使用の有無に関わらず、歯槽骨再生を行う上で発生する通常の方法、薬剤費などから起算した当院所定の自費料金を設定しております。よって、脂肪組織由来幹細胞を用いずに歯槽骨再生の治療を行う場合でも、インプラント治療に開始前にお渡ししました治療費の見積もり書の料金に変更はございません。尚、本治療の中で、脂肪組織の吸引や細胞調整など通常の方法に治療に関わる医療費でカバーされない部分については、わたしどもの講座研究費からの拠出にて実施致します。

※【参考】歯槽骨再生に係る当院所定の自費料金

骨移植術:

- 上顎洞底挙上術(材料代別) 片側につき 50,000 円
- 増堤術(スクリュー代含む) インプラント 1 本につき 20,000 円
- ソケットリフト インプラント 1 本につき 15,000 円
- スプリット インプラント 1 本につき 15,000 円

VI. 本歯槽骨再生療法による健康被害が発生した際の処置について

今回の歯槽骨再生療法中、または終了後でも体の異常に気づかれた場合は、担当医にすぐ連絡して下さい。担当医は適切な治療を行います。治療が生じた場合には、健康被害の回復に最適な医療を提供する際の医療費は通常の保険診療となります。

ただし、歯槽骨萎縮部について再手術が必要となった場合は、薬剤費や麻酔費用を除いた手術費は発生致しません。

VII. 本歯槽骨再生療法に同意しなくても不利益を受けないこと

この治療を行うかどうかは、あなたの自由意思でお決め下さい。たとえ同意されなくても

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	13/22

不利益を受けることは一切ありません。病院と担当医はあなたの意思を尊重し、あなたの口腔内の状態を専門的に判断した上で、あなた自身が選択された治療法に従って最善を尽くします。また、一度参加に同意をされても、いつでもその同意を撤回することは自由であり、このことであなたが不利益を受けることは一切ありません。又、本療法以外の他の治療法の有無およびその治療法に関して予測される重要な利益・危険性についても情報が得られた場合は速やかにお伝え致します。

VIII. 治療を中止させる場合

以下の条件に当てはまる場合には、本歯槽骨再生療法を中止することがあります。

1. 脂肪組織の採取量が不十分な場合や、あなたの状態がこの歯槽骨再生療法を行うのに適当でないとされたとき
2. 重い副作用の発現が確認されたとき
3. その他、担当医が治療を中止すべきであると判断した場合
4. あなたが治療の中止を求めた場合

IX. 患者の秘密保護および治療成果の公表について

あなたが本歯槽骨再生療法に参加された場合、あなたの個人情報保護は保護されます。しかし、この治療に関する監督官庁などが、臨床試験が適正に実施されているかを調査するため、あなたの診療録や検査の測定結果などの資料（原資料という）を閲覧することがあります。その際、あなたの個人情報は保全されます。あなたが同意文書に署名捺印することで、監督官庁の閲覧を認めたこととなります。一方で、あなたが、あなたの治療内

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	14/22

容の計画や方法に関する資料を入手または閲覧することも可能です。

また、あなたの同意が得られれば、あなたを特定できないようにした上で学会や学会誌等で研究の成果を公表させて頂く可能性があります。

X. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。この研究の研究責任者と分担者は、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有しておりません。

XI. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は長崎大学に帰属し、患者さんには帰属しません。

XII. 本歯槽骨再生療法に関するお問い合わせ

この治療の施行中、本療法に関する質問は下記の責任歯科医師（研究責任者）がお受け致します。（御連絡時に責任歯科医師が不在であっても、責任歯科医師から折り返し連絡を差し上げます。）

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

長崎大学病院 口腔外科および口腔・顎・顔面インプラントセンター

朝比奈 泉

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	15/22

TEL：095- 819- 7200(代表)、095- 819- 7745(口腔外科)

FAX：095－819－7705

XIII. 本歯槽骨増生療法に関する苦情等の窓口

この治療の施行中、本療法に関する苦情などは下記の窓口にてお受け致します。

長崎大学病院 医療支援課

TEL:095- 819- 7610 (代表)

以上の説明で十分に御理解されない点がある場合には、何なりと主治医にお尋ね下さい。十分に納得して頂いた上で御同意を頂ける場合は、お手数ですが添付の説明同意文書に署名捺印をお願い致します。

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	16/22

【同意書資料1】本試験に関わる医師とそれぞれの役割

1. 責任歯科医師

朝比奈 泉

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・顎口腔再生外科学分野 教授
(責任者・試験の統括・インプラント診療・移植骨作製)

2. 副責任歯科医師

住田 吉慶

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・硬組織疾患基盤研究センター 准教授
(試験の統括補佐・データ管理・インプラント診療・細胞調製・移植骨作製)

3. 分担歯科医師

澤瀬 隆

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・口腔インプラント学分野 教授
(インプラント診療)

4. 分担医師

江口 晋

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・移植消化器外科学分野 教授
(脂肪組織の採取・外科的診療・全身管理)

5. 分担医師

田中 克己

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・形成再建外科学分野 教授
(脂肪組織の採取・外科的診療・全身管理)

6. 分担医師

長井 一浩

長崎大学病院細胞療法部 准教授
(細胞の調整・品質管理・臨床検査・内科的診療)

7. 分担医師

吉本 浩

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・形成再建外科学分野 助教
(脂肪組織の採取・外科的診療・全身管理)

8. 分担歯科医師

大場 誠悟

長崎大学病院・口腔顎顔面インプラントセンター 講師
(インプラント診療・移植骨作製)

9. 分担歯科医師

黒嶋 伸一郎

長崎大学病院・口腔顎顔面インプラントセンター 講師
(インプラント診療・細胞調整)

10. 分担医師

山本 弘史

長崎大学病院・臨床研究センター 教授
(試験の総括的監査・生物学的統計)

11. 分担薬剤師

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	17/22

佐々木 均

長崎大学病院・薬剤部 教授

(試薬等の品質管理)

12. 分担歯科医師

江頭 寿洋

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・顎口腔再生外科学分野 医員

(インプラント診療の補助・細胞調製・移植骨作製)

13. 分担医師

傍島 聰

医療法人再生会そばじまクリニック・再生医療センター 理事長

(細胞調整への協力)

14. 分担医師

岩畔 英樹

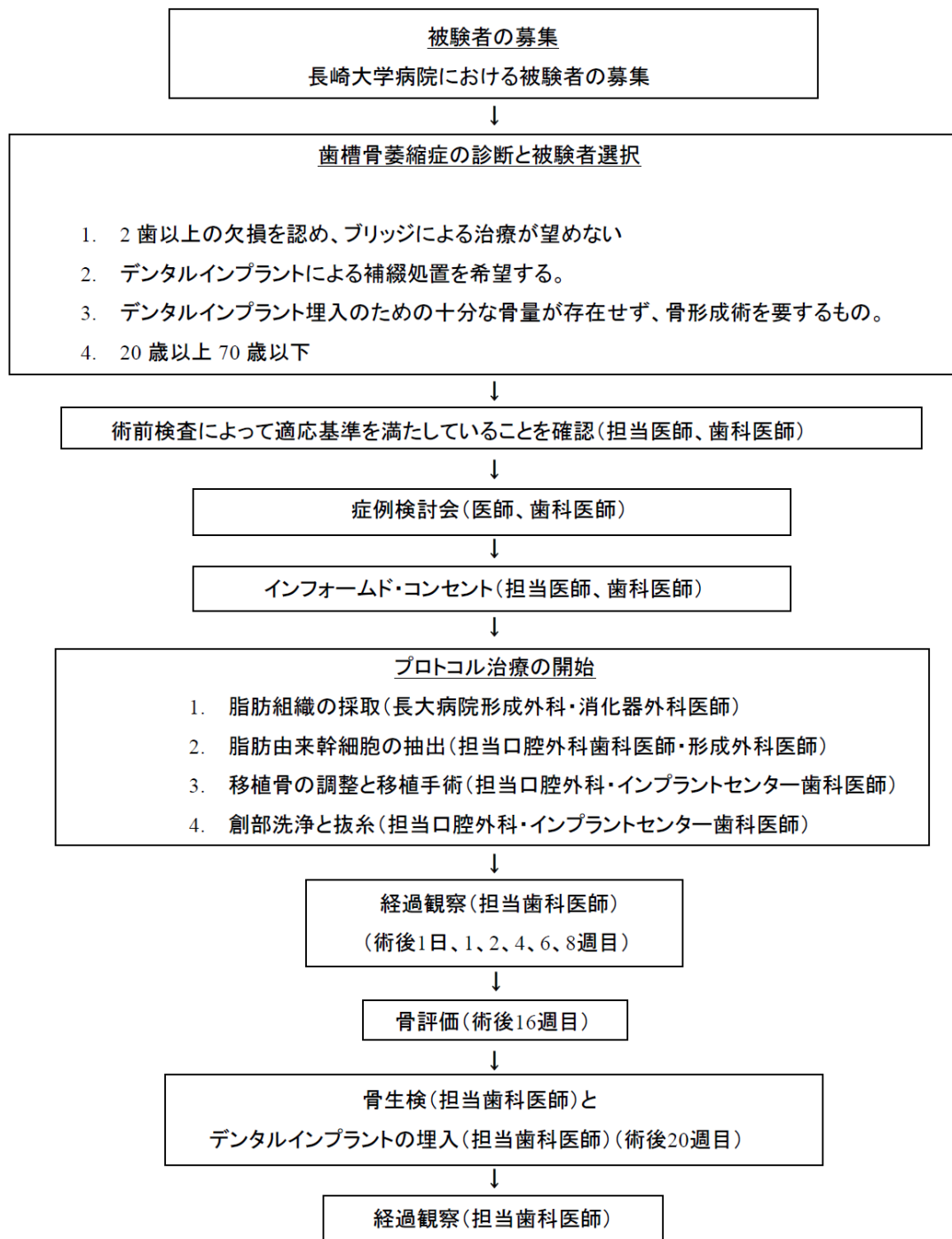
医療法人再生会そばじまクリニック・再生医療センター 細胞バンク室部長

(脂肪組織の採取・細胞調整への協力)

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	18/22

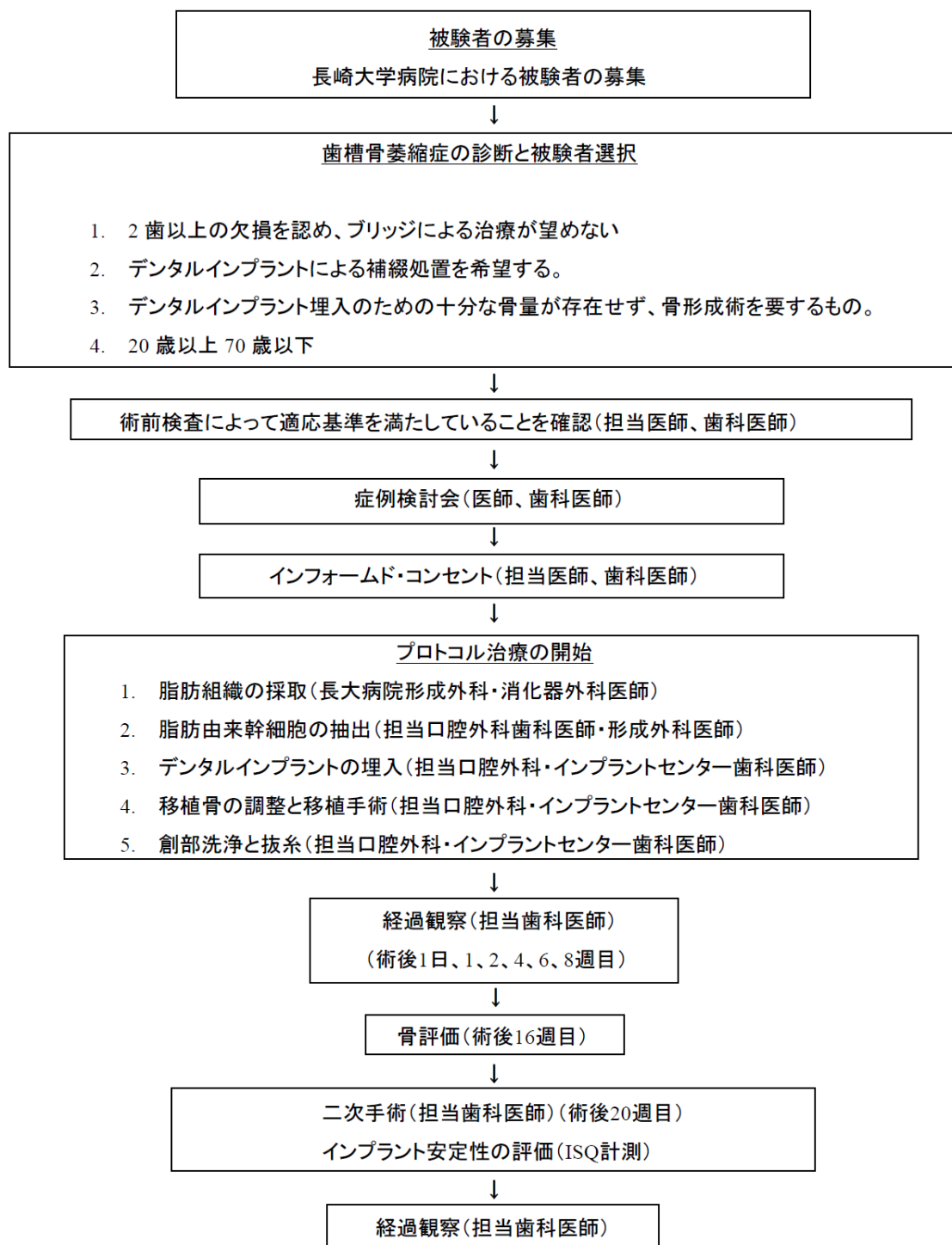
【同意書資料 2】試験の参加期間・スケジュール・検査項目・選択基準など

シェーマ I (2回法)



管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	19/22

シエーマⅡ(1回法)



以上の1回法、2回法のいずれの場合においても、試験の参加期間は24ヶ月(2年)となりますが、参加期間終了後も通常のデンタルインプラント治療で実施する経過観察を継続して実施させていただきます。

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	20/22

非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法への同意文書

長崎大学病院 口腔外科／口腔・顎・顔面インプラントセンター
研究責任者 朝比奈 泉 殿

私は「非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法」について、
必要かつ適切な説明を受け、その目的、プライバシーの保護等について十分理解しま
した。

・説明を受け理解した項目(_の中に御自分で✓を付けて下さい)

- _I. はじめに
- _II. 歯槽骨萎縮症と非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法
- _III. 治療の内容と合併症の可能性
- _IV. 予想される臨床上的利益
- _V. 本歯槽骨再生療法の医療費の負担について
- _VI. 本歯槽骨再生療法による健康被害が発生した際の処置
- _VII. 本歯槽骨再生療法に同意しなくても不利益を受けないこと
- _VIII. 治療を中止させる場合
- _IX. 患者の秘密保護および治療成果の公表について
- _X. 本歯槽骨増生療法に関するお問い合わせ
- _XI. 本歯槽骨増生療法に関するお問い合わせ
- _XII. 知的財産権の帰属について
- _XIII. 本歯槽骨増生療法に関するお問い合わせ

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	21/22

「非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法」の治療を受けることに同意します。

平成____年____月____日

住所 _____

氏名(自署) _____ 印 _____

説明者 氏名 _____

※本同意書は、治療対象者と担当医が一部ずつ保管するものとする。

管理番号	マニュアル名	改定日	作成	ページ
添付 5	説明同意文書	2016/12/06	硬組織疾患基盤研究センター 住田吉慶	22/22

非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法に対する

同意撤回書

長崎大学病院 口腔外科／口腔・顎・顔面インプラントセンター

研究責任者 朝比奈 泉 殿

私は「非培養自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法」について、
治療を受けることに同意をしましたが、その同意を撤回致します。

同意撤回日：_____年____月____日

本人署名：_____

責任歯科医師または担当歯科医師 確認日：

_____年____月____日

確認者署名：_____