

患者ID

患者氏名

自家多血小板フィブリン (PRF : Platelet Rich Fibrin) を用いた 組織再生治療のための説明・同意書

1. 自家多血小板フィブリン (PRF : Platelet Rich Fibrin) について

PRF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。これらは増殖因子やサイトカインといった成分を含み、傷の治癒や顎骨および歯周組織の再生・回復を促し、止血や痛みの軽減、感染の予防に効果があるとされています。添加物（抗凝固剤や凝固促進剤など）は一切使用せず、100%患者様ご自身の血液から作られますので、他の人から病気が感染する心配はありません。

また、外からの雑菌が入らないよう、安全性にも十分配慮された環境で作製されます。

歯科領域では既に広く普及している治療法で、安全面や効果についても検証されています。

2. PRFを用いた治療の利点

PRFは、傷の治癒や骨及び歯周組織の再生・回復に効果があるとされています。また、PRFを使用することで手術後の痛みや感染を抑え、治癒を早める効果が期待できます。これらの効果が100%保証されるわけではありませんが、治療に用いる十分な利点があると考えています。

3. 本治療の対象となる患者様（対象疾患：顎骨の骨欠損、骨量不足、歯周病）

本治療は健康状態の良好な方が対象となります。

4. PRFの作製方法について

PRF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。（採血量：16～32 ml）

5. 治療の危険性と副作用・不快症状

採血は腕もしくはその他の部位の静脈に針を刺すことによって行われますが、採血の際、疼痛の他、恐怖感による不快症状、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染が極めてまれに起こることがあります。

6. 他の治療法との比較

PRF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、PRF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。

7. 採取した試料等（血液又はPRF）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PRF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。

8. 治療への同意と撤回

PRF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。

PRF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。

9. 治療に係る費用

PRFを用いた治療に係る費用につきましては、当院ではいただいております。

10. 健康被害への対応

当院ではPRFを用いた治療による健康被害が万一生じた場合、患者様に適切な医療行為を提供いたします。

11. 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。

12. 当院でのPRF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：自家多血小板フィブリン（PRF：Platelet Rich Fibrin）を利用した口腔内組織の再生医療

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にて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

13.

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)	鹿児島市立病院
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	

14. その他

この再生医療に関する治療情報は、専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。その場合には、プライバシーを慎重に配慮し、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

この治療の実施は、厚生労働大臣にも届出を行い、鹿児島市立病院倫理委員会の承認を得て実施されるものです。

15. お問合せ窓口

鹿児島市立病院

鹿児島県鹿児島市上荒田町37番1号

電話番号：099-230-7000

説明日：西暦 年 月 日

説明者（自筆）

鹿児島市立病院長 殿

私は、自家多血小板フィブリン（PRF：Platelet Rich Fibrin）を用いた組織再生治療を受けるにあたり、その内容についての説明を受け、理解しましたので、本治療に同意します。

同意日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者（患者本人） _____

同意者（代筆者） _____

患者本人との関係 _____

代諾者 _____

代諾者住所 _____

続柄 _____