

患者氏名：○○○○ 様

再生医療

「CGF (Concentrated Growth Factors) による骨造成の促進」に関する説明

この文書は、宮崎大学医学部附属病院で行う再生医療による治療の内容をご説明するための資料です。担当歯科医師からの説明を聞かれた後、資料の内容をよくお読みになり十分理解・納得された上で、治療を行うかどうかをご自身の意思で判断して下さい。よくお考えになられた結果、同意いただける場合は同意書に日付を記入し、ご署名いただいた上で担当歯科医師にお渡し下さい。なお、よくわからない点がありましたら、遠慮せずに担当歯科医師にお尋ねください。

1. 再生医療として行われるこの治療について

- ・ これから行う治療は、「CGF (Concentrated Growth Factors) による骨造成の促進」という再生医療と呼ばれるものです。患者様の血液を加工してできた細胞加工物 (CGF) を使って、抜歯などによって失われた口の中の組織を再建したり修復したりすることを目的としています。具体的な治療方法や手順は次の通りです。
- ・ 細胞提供者は、拒絶反応が起こらないように患者様ご自身のみとなります。対象患者様の選択基準は、埋伏歯などの抜歯および歯根嚢胞、拇指頭大までの顎骨嚢胞の摘出の適応となった原則 15 歳以上の方といたします。ただし、15 歳未満の小児の患者様にこの治療を行う場合は、この治療方法がその患者様に有用と判断できる根拠がはっきりしている場合に限らせていただきます。一方、腫瘍や腫瘍性病変が疑われる症例、拇指頭大を超える顎骨嚢胞の症例および主治医が患者様の全身状態や局所所見をみて実施が適切でないとは判断した症例は対象といたしません。
- ・ 患者様の腕から血液 (10-20cc) を採血し (15 歳未満の小児の方の場合、採血量は原則 10cc 以下)、それを本院の輸血・細胞治療部で遠心分離機にかけます。遠心分離によって血小板が濃縮され、フィブリンという成分が他の血液成分から分離されます。これがこの再生医療で使う CGF と呼ばれる細胞加工物です。
- ・ このフィブリンのゲル (CGF) を、患者様の歯を抜いた後の傷や歯の根っこにできる嚢胞と呼ばれる袋の病変を取り去った際の骨が失われた部分に埋めることで、骨造成を促します。
- ・ ちなみにフィブリンとは、傷ついた血管や組織を修復する機能と関係があるタンパク質の一種です。血小板を凝縮してできた成分なので、人間の身体に元々存在している物質です。この治療では、そのフィブリンが持っている傷を治す能力を応用し

ています。

- ・ 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。本院では、平成 22 年より年間平均おおよそ 30 人の患者様にこの治療を行っています。また、フィブリンのゲル（CGF）を作る過程では、添加物（抗凝固剤や凝固促進剤など）は一切使用していません。100%患者様の血液から作られたものになります。
- ・ この治療の実施は、宮崎大学医学部認定再生医療等委員会（再生医療等の実施を審査する会議）の承認を事前に得ており、厚生労働大臣に再生医療提供計画の届出を行っています。

2. この再生医療で期待される効果と危険について

- ・ CGF（Concentrated Growth Factors）は、「成長因子」を多く含んだ血小板がさらに濃縮されたもので、傷ついた組織の再生や治癒に働き、以下の効果や利点を持っています。
 - ① 術後の痛みを少なく、そして傷の治りを早くします。
 - ② 血小板由来の成長因子が豊富に含まれたフィブリンゲルを使用するので、組織や骨の少ない所に使用することで再生が早くなります。
 - ③ その結果、治癒するまでの期間が短縮されます。
 - ④ さらに、すべて患者様の血液から作られているので、拒絶反応がありません。
- ・ この治療を行うのに、大きな危険が発生する可能性は非常に低いです。しかし、まれに治療した後で感染症になることがあります。ただ、その多くは、歯を抜いた傷や歯の根っこにできる嚢胞と呼ばれる袋状の病変を取って骨が失われた部分から感染が起きた場合です。CGF の使用が直接の原因で感染症になる可能性は非常に低く、そのような報告はこれまでありません。
- ・ 一方、フィブリンゲルの材料となる血液を、患者様の腕の血管から採らなければなりませんので、その点だけのご了解下さい。ただし、1箇所につき必要な量（10-20cc）しか採血しませんのでご安心下さい（15 歳未満の小児の方の場合、採血量は原則 10cc 以下）。病変が複数存在する場合は、病変数に比例して採血量も増えますが、一度の手術での最大採血量は 50cc 以下といたします。小児の方の場合、必要量の採血ができない際は CGF による治療を避け、別の治療法を選択する場合があります。
- ・ 患者様から採取した血液を CGF に加工する過程において、細菌などが混入する可能性はほとんどありません。
- ・ 採血に伴う負担（採血部の痛み）が一時的に生じる可能性があります。
- ・ 本治療では必要な量しか採血を行わないため、採取した血液の保管や廃棄は生じません。

3. この再生医療以外の治療法について

- 他の治療方法の方法としては、歯を抜いた傷や歯の根っこにできる嚢胞と呼ばれる袋状の病変を取って骨が失われた部分をそのままにしておくことが考えられます。CGFで傷や穴を埋めなければならないものではないため、そのままでも傷口は通常の治癒により治っていきますが、CGFで傷や穴を埋めることで、その治癒が促進されます。
- 時に傷口にかさぶたができることで骨をかさぶたが覆い保護しますが、このかさぶたが剥がれてしまうことがあり特徴的な痛みが出現します（ドライソケット）。CGFで傷や穴を埋めた場合、このドライソケットの出現率を下げるができるため、術後の痛みのリスクを軽減することができます。

4. この再生医療を拒否したり同意を撤回したりすることについて

- この再生医療を行うかどうかは、ご自身の自由な意思で決めてください。たとえこの再生医療を行わないと判断されても、いっさい不利益を受けません。また、これからの治療でも不利益を受けることはありません。
- さらに、この再生医療を行うことに一旦同意した場合でも、とりやめることができます。その場合でも不利益を受けることはありません。

5. この再生医療を受ける方の個人情報保護について

- この治療の中で患者様の個人情報を取扱う際には、その保護に十分配慮いたします。また、カルテ等に記載されたこの治療に関する記録は、法律により10年間本院で保管されることになっていますので、ご了承下さい。
- なお、この病院で患者様の個人情報を取扱う場合は、下記文書で定められた方法に従うことになっています。
 - ◆ 『国立大学法人宮崎大学個人情報保護規則』
 - ◆ 『国立大学法人宮崎大学の保有する個人情報の開示等に関する取扱要項』
 - ◆ 『宮崎大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程』

6. この再生医療の実施に係る費用および健康被害等が発生した場合の対応等について

この再生医療は、抜歯術、歯根嚢胞・拇指頭大までの顎骨嚢胞摘出術の治療の一環として行われるため、別途費用をご負担いただく必要はございません。

この再生医療の実施中にいつもと違う症状や身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。直ちに適切な処置および治療を行います。ただし、この再生医療で発生した健康被害に対して金銭的な補償は行いません。治療に要する費用は、通

常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて自己負担いただくことになります。この点を十分にご理解いただき、この治療への参加をご判断ください。

7. この再生医療の実施体制、この再生医療に関する苦情および問い合わせ先について

- ・この再生医療（血液の採取、細胞加工、再生医療の提供）の実施体制

実施医療機関名：宮崎大学医学部附属病院

実施医療機関の管理者：病院長 帖佐 悦男

実施担当歯科医師名：山下 善弘（実施責任者）、永田 順子、金氏 毅、
中村 友梨、平山 聞一

- ・この再生医療に関する苦情および問い合わせ先

この治療に関することでご質問等がございましたら、主治医あるいは歯科口腔外科のスタッフにお尋ね下さい。また、本院の外から連絡される場合は、下記までお願いいたします。

（問合せ等の窓口）

〒889-1692

宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部総務課

0985-85-9010

8. その他

- ・この再生医療に関する情報は、学会発表などで公表される場合があります。しかし、その場合は、患者様個人が特定されるような情報は一切含みませんので、プライバシーは厳重に管理されます。また、学会発表を行った際の著作権、その他の知的財産権等は、その発表者および本院に帰属いたします。

- ・審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の名称：宮崎大学医学部認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の認定番号：NB7150007

審査事項：第三種再生医療等のみの審査を行う。

認定再生医療等委員会の連絡先電話番号：0985-85-9010

(説明実施日・説明実施者)

年 月 日

宮崎大学医学部附属病院・歯科口腔外科

※ 2部印刷し、1部を患者様に手渡し、1部をカルテ等に保管して下さい