

PRP治療の説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、当院でPRP治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択する場合や、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益を受けることはございません。
- ・血液を採取して、PRPを投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。
- ・なお、本治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施しております。（*備考 参照）

PRPとは

PRPはPlatelet-Rich Plasmaを略した名称で、日本語で多血小板血漿と言います。PRPは血小板を濃縮して活性化したものです。血小板は血液1 μLに10～40万（個）含まれて、血液全体に占める割合は1%以下と言われています。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復をうながします。

このPRPの力が、人の本来持っている治癒能力や組織修復能力、再生能力を最大限に引き出し、顎骨・歯槽骨欠損のある方に対する骨造成の早期治癒を促すと考えられています。

PRPに含まれる成分 (Nature Reviews Rheumatology 2013、Andia I, et alより)

PRPには、細胞同士で情報を伝える役目を持つサイトカイン (IL-1 β ¹⁾、PBP²⁾、PF³⁾、CCL⁴⁾、SDF-1 α ⁵⁾、CCL²⁶⁾、細胞の増殖や分化をうながす成長因子 (CTGF⁷⁾、HGF⁸⁾、IGF⁹⁾、PDGF¹⁰⁾、VEGF¹¹⁾、TGF- β ¹²⁾、FGF-2¹³⁾ が含まれます。また、血液中に含まれるタンパク質 (ビタミンD結合タンパク、プラスミノゲン、PAI¹⁴⁾、TSP¹⁵⁾、フィブリノゲン、フィブロネクチン、ピチロネクチン、 α 1-マイクログロブリン)、酵素 (α 2-マイクログロブリン、ADAMTS¹⁶⁾、MMPs¹⁷⁾)、その他の成分 (カルシウム、ADP¹⁸⁾、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン) が含まれます。

- 1) Interleukin -1 β 、インターロイキン-1 β
- 2) Platelet basic protein、血小板塩基性タンパク質
- 3) Platelet factor 4、血小板第4因子
- 4) C-C chemokine ligand 5、CCケモカインリガンド5
- 5) Stromal cell derived factor -1 α 、間質細胞由来因子-1 α
- 6) C-C chemokine ligand 2、CCケモカインリガンド2
- 7) Connective tissue growth factor、結合組織成長因子
- 8) Hepatocyte growth factor、肝細胞増殖因子
- 9) Insulin like growth factor、インスリン様成長因子
- 10) Platelet derived growth factor、血小板由来増殖因子
- 11) Vascular endothelial growth factor、血管内皮細胞増殖因子
- 12) Transforming growth factor - β 、形質転換成長因子- β
- 13) Fibroblast growth factor -2、線維芽細胞成長因子-2
- 14) Plasminogen activator inhibitor、プラスミノゲン活性化抑制因子
- 15) Thrombospondin、トロンボスポンジン
- 16) A disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs、基質分解酵素

- 17) Matrix metalloproteinases、マトリックスメタロプロテナーゼ
18) Adenosine diphosphate、アデノシン二リン酸

組織を修復するために必要なもの

PRP治療とは、血小板が出す成長因子で、損傷した組織を修復する治療法です。PRPには組織修復を始める働きはありますが、損傷した組織を治す治療法ではありません。PRPには異なる機能を持つ成長因子等が多種類含まれているため、治療効果を高めるためには、患者さん自身の骨または人工骨にPRPを混合して骨欠損部に充填する必要があります。

自家多血小板血漿（PRP）の調製

PRPはご自身の血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。ご自身の血液を使ってご自身に投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。

採取した血液はすべて調製に使用するため、試料等の目的で保存はいたしません。

治療の目的

PRP治療は、ご自身のPRPを患者さん自身の骨（顎骨または腸骨などから採取）または人工骨にPRPを混合して骨欠損部に充填する

ことにより、安静期間が短縮され、早い機能回復が得られる治療です。

治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

- ・血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・その血小板を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。
- ・集まった細胞、足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織を作ります。
- ・PRPを用いた臨床研究等も数多く実施されています。

PRPには血小板に含まれる成長因子が大量に含まれるために創傷治癒を促進させる。またPRPは患者から採取したいわゆる自家材料であるため、免疫拒絶反応もなく安全に使用することができる。PRPを移植する際、液体の状態からゲル状にして応用するため、操作性がよく、骨移植材と混和して用いた場合には、骨移植材料が一塊となるために移植操作性にも優れている。さらに、血小板の本来の働きである凝固作用により、創傷部の止血効果や、白血球が含まれているために抗菌効果も期待できる。PRPの歯科領域にける応用法としては、主にインプラント療法に関連した骨増大があげられるが、近年、歯周組織再生療法や歯周形成外科へも用いられるようになってきており、骨再生のみならず、歯周組織再生や創傷治癒促進にも用いられてきている。歯周組織再生療法においては、歯周疾患などにより失った骨欠損に対し、骨再生および付着組織の再生を目的として、PRP単体を骨欠損部に移植し応用する場合や、骨移植材と併用して応用する場合がある。骨移植の問題点であった操作性の悪さも、PRPと混和して使用することにより、骨欠損部への移植材の配送が容易になり、またPRPゲルの粘着性により移植材が外部に流出することなく、安定した状態を保ちやすくなる。このようにPRPは、その多くの利点から様々な症例に適用することができ、歯周組織再生治療の1方法として有用であると思われ、今後、益々の研究成果

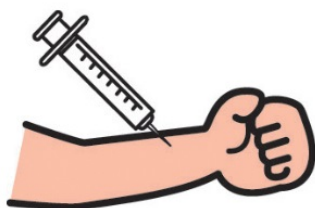
が期待される。

歯科医の時間 <ラジオNIKKKI>2004年4月13日午後9時15分～午後9時30分放送

明海大学歯学部歯周病学講座 教授 申基喆 企画協力：日本歯科医師会

治療の方法

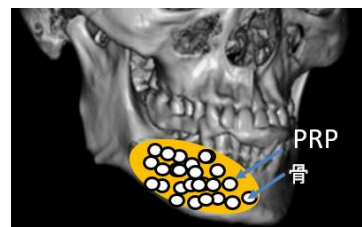
治療は手術室で行います。



①患者さまの血液を約30～32 mL取りま
す。



②血液を遠心機で遠心し
てPRPを作製します。



③手術室でPRPを
骨と一緒に充填

- ・当日は安静にしてください。
- ・治療の経過観察のため、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後にご来院ください。ご来院できない場合は、当院より追跡調査を行います。

治療後の注意点

- ・手術後3～4日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
※5日経っても症状の改善が見られない場合は、直ぐに担当医師まで、ご連絡下さい。
- ・術後はなるべく安静にして、軟らかい食物の摂取を心がけて、処方されたお薬は忘れずに服用下さい。

他の治療法との比較

今までの治療では、骨造成部位の治癒に対して長期間の安静が必要でしたが、このPRP治療を行うことにより早期の組織再生が得られるため、安静期間の短縮および早い機能回復が期待できます。

◎今までの治療法とこの治療法により予期される効果及び副作用等の比較

メリット：PRP治療によって安静期間が短縮され、早い機能回復が得られる。

デメリット：採血を要するので、適応が限られる。（担当医師にご相談ください。）

当院では治療するうえで効果的かつ安全な方法であると考えております。治療効果や効果の持続期間は個人差がありますのでご了承下さい。また、人によっては患部に痛みが出ることもありますし、痛みが長引くことも考えられます。

治療の長所・メリット

- ・自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくい。
- ・早期回復が望める。
- ・何度でも受けることができる。

治療の短所・デメリット

- ・疾患を根本から治す治療ではない。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当医院の所定の施術料をお支払いいただきます。当医院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

患者様の治療の難易度や術後の入院日数で下記の様に治療費が掛かります。

（1 4 日間入院の場合） 1,342,000円

（7 日間入院の場合） 682,000円

（日帰り手術可能な場合） 352,000円

※ 保険診療の範囲で治療を行った場合、支払う金額は、6 万円から 2 0 万円（一般的な限度額を適用）となります。

骨造成効果が不十分な場合には追加で再度、治療を行うことがあります。その際には追加の施術料はいただきません。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。

ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いいたします。

あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

本治療施術場所

細胞（血液）の提供を受ける医療機関名： 獨協医科大学病院

管理者名： 病院長 窪田 敬一

実施責任者： 川又 均

細胞（血液）の採取を行う医師：（ ）

多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復の治療を提供する医療機関名：獨協医科大学病院

管理者名：病院長 窪田 敬一

実施責任者：川又 均

実施医師：（ ）

*（実施医師は、PRP治療を行う医師です。）

*（担当医師は、診察から治療後のアフターフォローまでを受けもつ医師です。）

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。本規定の閲覧をご希望の方はお申し出下さい。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られ、個人が想定されない形（匿名加工情報）にいたします。

健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診察と同様に患者さまの保険診療にて対処することとなります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

本治療の対象とする方の選定基準

本治療は患者さんご自身の血液の採取が必要であり他人の血液はご使用出来ません。処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者さんは本治療の対象外とします。

- ・口腔癌以外の癌腫の担癌状態にある者
- ・抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している者
- ・明らかに感染を有する者
- ・発熱（38.5℃以上）を伴う者
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する者
- ・その他、担当医が不適と判断した者

本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者さん、または患者さんの代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：TEL（0282）87-2212（9:00～16：00）

※ 休診日、時間外については、（0282）86-1111へご連絡ください。

*備考

厚生省への届出

再生医療等の名称：「多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は

地方厚生局長に提出した年月日：x x x x年 月 日

再生医療等提供計画の計画番号：PB x x x x x x

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口502

Tel. 044-281-6600 Fax 044-812-5787

同意書

獨協医科大学病院

病院長 窪田 敬一殿

治療名：多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復

診断名：

担当医師：

印

【説明事項】

- はじめに
- PRPとは
- PRPに含まれる成分
- 組織を修復するために必要なもの

- PRPの調製（自家PRP）
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の治療法との比較
- 治療の長所・メリット
- 治療の短所・デメリット
- 治療にかかる費用について
- 治療を受けることを拒否することについて
- データの二次利用について
- 本治療施術場所
- 個人情報保護について
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 本治療の対象とする方の選定基準
- 本治療から生じる知的所有権について
- 連絡先（相談窓口）
- 備考

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）投与による治療説明書の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、治療を受けることに同意します。

年 月 日

本人氏名 印

住 所

代諾者氏名 印

(必要な場合のみ)

住 所

同意撤回書

獨協医科大学病院
病院長 窪田 敬一殿

担当医師：

私は再生医療「多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」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

同意随伴者様ご署名 （患者様との関係 ）