

歯周組織等再生医療手術説明書・同意書

1. 歯周組織等の再生医療療法について

患者様ご自身の血液成分を使用することで、インプラント手術による創傷治癒を早くし、顎骨や歯周組織の再生・回復を促進することを目的とする治療法です。

インプラント埋入手術に際しては、顎骨の不足・骨質の脆弱等がある場合、埋入するインプラントの定着を促進させるために、顎骨造成などにより骨の増強を行うことがあります。その顎骨造成に関わる療法が、CGF療法です。

この再生医療療法の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- (1) 歯科インプラント治療が有効な手段であると考えられる方
- (2) インプラント埋入予定部位の顎骨の不足・骨質の脆弱等がある方
- (3) 全身的な健康状態が良好である方

なお、重度の歯周病疾患や生活習慣病、血管障害疾患をはじめ、インプラント治療の適用が禁忌とされる方は再生医療療法を受けていただくことができません。

第2. 再生医療の種類

1. CGF療法

自己血由来のCGF治療は、抗凝固剤等の添加物を使わずに血液を遠心分離させ血小板濃縮フィブリン（言わばタンパク質の接着剤）を抽出し、加工し凝固したフィブリンメンブレンを様々な外科治療の際に用いる治療法です。

通常、10 c cの採血で3~4 c m立方のフィブリンゲルが精製されます。

CGFは、血小板濃縮フィブリン製材であり、血小板・成長因子が豊富に含まれた、完全自家血液由来のフィブリンゲルです。

CGF療法は、抗凝固剤・トロンビン（医薬品として販売されている）等の添加物を一切用いないので感染リスクが低減され、最も安全な方法です。

今回の再生医療療法ではCGFを調整するために治療に先立って患者様の腕の内側の静脈から採血を行います。

第3. 患者様への適応再生医療等名称とそれに伴う手術名とその内容

（手術予定日： 年 月 日）

○ 再生医療等の名称

口腔インプラント治療に伴うCGF（Concentrated Growth Factors：自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル）法による顎骨再生術又は歯周組織再生術

- 細胞の採取を行う医療機関について
医療機関名：医療法人裕心会 いわさき歯科
特定細胞加工物製造事業者の名称：医療法人裕心会
細胞の採取を行う歯科医師名：岩崎 友裕

- 再生医療等を提供する医療機関について
医療機関名：医療法人裕心会 いわさき歯科
管理者名：岩崎 友裕
実施責任者名：岩崎 友裕
再生医療等を行う歯科医師名：岩崎 友裕

- 手術名：歯周組織等再生医療手術 CGF療法
(挿入部位：)
 1. 今回の手術では、インプラント等手術時の創傷治癒を早くし、顎骨や歯周組織の再生・回復等の促進を予定しておりますが、手術の状況により若干の変更をする場合があります。
精製したCGFの挿入手術に際して、口腔粘膜（歯肉）の切開・剥離を行い、切開部位よりドリルを用いて骨に穿孔（穴を空けること）したうえで、挿入する手術法があります。挿入後は、口腔粘膜の縫合を行います。また、使用しなかったCGFは、失活してしまうため医療廃棄物として廃棄いたします。

 - 2.麻酔の方法・内容（全身麻酔・局所麻酔・鎮静療法）
再生医療手術は、全身麻酔下にて行う場合と局所麻酔下にて行う場合があります、どちらを選択するかについては、事前に埋入部位・手術時間・年齢・全身疾患の有無などを検討したうえで、患者さんのご希望を考慮し、主治医ないし麻酔専門医が決定し、患者様にご説明いたします。
全身麻酔の場合には、麻酔専門医が麻酔を担当します。
局所麻酔下で行う場合には、必要に応じて静脈内鎮静療法を併用いたします。静脈内鎮静法とは、静脈麻酔剤や鎮痛剤等を注射して治療の恐怖感や治療時の器具類による吐き気を防止する補助的な手段です。外科的処置における患者様の恐怖心を防止する場合に行うものです。

今回の麻酔法は、 _____ を行う予定です。

 - 3.手術の必要性と手術をしないときの経過予想
再生医療療法には、上記のとおり、CGF療法があります。再生医療法を行わなかった場合は、再生医療法を行った場合と比較して、外科手術時の創傷治癒が相対的に遅れ、また、顎骨や歯周組織の再生・回復等の促進が期待できない可能性があります。

インプラント埋入手術に際して顎骨の不足・骨質の脆弱等がある場合、埋入するインプラントの定着を促進し、骨造成等により骨の増強を促すメリットがあり、顎骨や歯周組織の再生が誘導されることが期待できます。再生医療療法を行わず、インプラント埋入手術をご希望されても患者さまの顎骨状態によって、お受けできない場合があります。

4.他の治療方法との比較と危険性

従来は人工骨を使うのが主流でしたが、人工骨には、生体親和性が高く安全性が認められているというメリットがあるものの、個人により吸収量が違っており感染症リスクが他の治療方法と比べ高いというデメリットがあります。

また、GTR法（※GTR法とは、歯周外科手術後に歯根膜の細胞がセメント質を再生しやすくする方法）は、骨再生が早く局所的に行えるというメリットがありますが、特殊な膜を使用することから、他の治療方法と比べコストが高く、かつ、手術が難しいという点が挙げられます。

これに対し、CGF療法は、他の治療方法と比べ、感染症リスクもコストも低く、加えて、学会においても国内外を問わず安全性の高い療法であると多数報告があります。既に広く行われている治療法であり、CGF療法に係る特許権、著作権その他の財産権などはありません。

なお、再生医療療法の治療費用は、健康保険の適応となっておりません。原則として自由診療となり治療費用全額が患者様のご負担となります（但し、税の医療費控除対象になります。）。（※人工骨及びGTR法も保険適応ではありません。）

治療費は、患者様のインプラントを実施する部位、技法、骨状態によって異なりますので、治療に必要とする明細とその金額のお見積り作成し、ご説明を申し上げます。

治療費のお見積り例

骨造成関連等料	_____	円
インプラント材料及び技術等料	_____	円
麻酔材料及び技術等料	_____	円
薬剤等料	_____	円
CGF作製料（再生医療に係る概算費用）	_____	30,000～100,000円

5.手術自体の危険性および考えられる合併症

- (1) 細胞の採取のため患者様から採血を行いますが、その際に内出血・末梢神経損傷・血管迷走神経反射反応、アレルギー反応などが起こる場合があります。この場合には、直ちに処置を行います。
- (2) CGF再生医療療法自体は、安全性が高い手術ですが、患者様のインプラント部の状態により手術の難易度が変わります。そのため手術後に、歯肉からの出血・頬部腫脹・疼痛・発熱などの症状の出現が起こる場合があります。このような場合には、適切な薬物の投与（内服薬・点滴など）を行い、治療をいたします。
- (3) 術後のしびれ（神経麻痺による知覚鈍麻）の発生または、感染により上顎洞炎・顎骨炎を誘発し、腫脹や疼痛をおこす可能性が考えられます。この場合には、直ちに処置、治療を行います。
- (4) 非常に稀ではありますが、麻酔薬によるアレルギー性ショック症状の出現の可能性があります。この場合には、当該薬を直ちにやめ症状確認後適切な処置をおこないます。
- (5) CGFを用いた治療による健康被害が万一生じた場合、提携する他の医療機関と連携し、患者様に適切な医療行為等を提供いたします。その治療において患者様に費用負担はありません。

6. 術後の注意点

手術後は、翌日の処置として局所洗浄消毒を行います。縫合処置を行いますので約一週間後に抜糸を行います。

7. 試料等の保管及び廃棄の方法

CGFは保管・再利用することが出来ませんので患者様に使用されなかった試料は医療廃棄物として適切に廃棄致します。

第4 個人情報保護に関する事項

1. 個人情報を取扱うにあたっては、当院の個人情報取扱実施規程を遵守し患者様の個人情報を厳重に管理いたします。
ます。
 - (1) 個人情報は医療の提供にのみ利用し、利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱いません。
 - (2) 個人情報の利用目的を変更する際はあらかじめお知らせいたします。
 - (3) 個人情報は不適切な手段により取得しません。
 - (4) 個人情報は漏えいや盗難などから防止するように管理します。
 - (5) 個人情報は患者様から同意をいただいた場合及び法令に基づき司法機関・行政機関等から法的義務を伴う要請を受けたときなど正当な事由がある場合を除き、第三者への提供等を行いません。

- (6) 当院が保有する個人情報については、ご本人からのご要望に応じ、原則として開示、訂正、利用停止などに応じさせていただきます。
- (7) 個人情報の取り扱いについてのご相談、苦情、さらに詳しくお知りになりたい場合は、受付またはスタッフ、院長にお申し出下さい。
2. 再生医療等の提供の状況を認定再生医療等委員会及び地方厚生局長へ報告することを目的として、患者様の個人情報を必要な範囲で認定再生医療等委員会及び地方厚生局長へ提供します。

第5. 認定再生医療等委員会について

本再生医療療養法は厚生労働大臣への届出に先立ち、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等提供基準への適合性について、再生医療に係る専門医、弁護士等から構成され、厚生労働省から認定を受けた委員会による審査を受けています。

当医院における再生医療等提供計画について審査を行った委員会

委員会名：オカムラ歯科認定再生医療等委員会

事務局：TEL 03-5244-5778 FAX 03-5244-5778

第6. 苦情及びお問合せ窓口について

再生医療手術についてのご相談、ご質問、苦情等がございましたら受付またはスタッフ、院長に何なりとお申し出下さい。院長以外にお申し出いただいた場合でも、必ず院長へ報告されますのでご安心ください。

医療法人裕心会 いわさき歯科

電話番号：0942-75-2712

FAX番号：0942-75-2713

Eメール：ogori35@yahoo.co.jp

第7. 再生医療手術の同意について

歯科医師の説明に対し十分ご理解頂けましたら、再生医療手術をお受けになるかを患者様のご意思でご判断のうえ、以下の同意書に署名をお願いいたします。

す。なお、再生医療手術をお受けになるか行うか否かは、患者様のご意向に従います。ご署名後、お考えが変わり下記のご判断を変えられても患者様に不利益等はありませんので、その場合はご遠慮なくお申し出ください。また、手術にご同意を頂いても手術当日の患者様の健康状態によっては、実施できない場合もあります。

1.上記の説明を受けました。

その内容について

- 内容は理解しましたので、納得して手術に同意します。
- 内容は理解しましたが、今回の手術には同意しません。

2.要望

同 意 書

私 _____ は、歯科医師 _____ より、
上記の説明を受け、内容を理解した上で、再生医療手術を受けること及び前記歯科医師の治療方針を受け入れることに同意します。

年 月 日

患者様または保護者姓名：(自署) _____

④