**のご**

： を用いたの

このは、あなたにのを正しくしていただき、あなたのなにづいてのを受けるかどうかをしていただくためのものです。

このをよくおみいただき、からのをおきいただいた後、にえてから再生医療等のをけるかどうかをめてください。ごな点があれば、どんなことでもにごください。

１．の、へのについて

は「を用いたの」というで、「再生医療等ののにする」に基づき、に「」をしています。

２．に関するについて

医療機関名：医療法人社団　郁栄会 寒竹歯科医院

医療機関の管理者：西野　雄大

再生医療等の実施責任者：西野 雄大

再生医療等を提供する医師： 西野 雄大

３．再生医療等の及びについて

私たちの歯は2種類の（、セメント質）と2種類の（、）からなるによってにされることによって、歯としてのをしています。とのにされたバイオフィルム（プラーク）によってにが起こり、にがしてしまい、歯のがわれることによって歯を失うことがです。としてプラークのやのを除去するによって歯周病の進行を抑えることだけではで、歯周病によって破壊されてしまったや・をするまでにはっておりません。齲蝕もまたstreptococcus*mutans菌などの*によって引き起こされるです。は, のでエナメル質がされることで始まり、、へとしを生じさせます。はにうなやなどにより一時的に歯牙に強いが加わった場合にクラックが生じその部分からのによって顎骨が吸収していきます。歯槽骨・顎骨といったあごの骨のはべる・す・などに大きなを及ぼします。

今回の治療は、というを用います。するのはさんごのからした幹細胞なので、アレルギーなどのリスクも少ない治療法です。今回の治療は、使用する間葉系幹細胞を患者さまの脂肪組織から間葉系幹細胞だけを取り出して培養し、にを行い、患者自身の幹細胞由来骨芽細胞様細胞を骨欠損部へ移植することにより、骨再生を促し、骨組織を再建することを目的とする治療法です。

間葉系幹細胞は、、、といった様々な組織から・することで増やすことのできる幹細胞です。間葉系幹細胞はによりにしたり、やサイトカインを分泌してをすることが示されています。さらにを抑える作用やに働いているをするがあることなどがされています。これらの作用によって、のやされてしまった・のが得られる可能性が期待できます。、などの進行により生じたのを図りの・・を目指します。

４．のとする方の

のは、、、、などに起因すると診断された患者さんです。

また、治療のができることを前提に、予想される、および後述するが無いことをびでし、本治療を行うことにがられた患者さんに限り本治療を実施するものとします。

≪≫

（１）、などによりを有し他の標準治療法で満足のいく効果が期待できない方

（２）１８のの

（３）ににえられる及びをされている方の場合

（４）なを有する方、またはからを得られる方の場合

（５）に関する、を患者に渡し、十分な説明を行い患者本人のによりをで得られた方の場合

（６）、などにより担当医よりを認めた方の場合

本治療は患者さんごののがでありの脂肪組織はごま

せん。またはの及びが起こる可能性があるため、以下のにする患者さんはのとします。

≪≫

（１）及びに、してにできない方の場合

（２）のが得られない方の場合

（３）でいずれか１つでもがされた方の場合

（４）のとのを行った方の場合

（５）（・・（WHO）がのにししていない方の場合）

（６）のの場合

（７）にのをできない方、及び、脂肪採取時に使用するまたは、などにアレルギーのある方の場合

（８）、またはがあらわれるリスクがのまたは疑いのある方の場合

（9）その他、がさないと判断した方の場合

また、以下の基準に該当する患者さんは、本治療を受けることができるかについて、十分な問診、診断などを行い、にします。

≪基準≫

1. BMI40以上の過剰な肥満者
2. その他重篤な基礎疾患を持ち，凝固能などに異常を認める患者
3. 慢性疾患により薬物使用をしている方は、原疾患の主治医と十分に相談させていただき、本治療が適切か判断いたします。

5．再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたからしたから抽出されるを使用します。まず脂肪のは銀座エルディアクリニックにて行います。脂肪の採取は医師がお臍の脇や臀部に数ミリの切開を入れ、専用の注射器を用いて、吸引したり、脂肪の塊を切り出したりして採取いたします。実施責任者の西野雄大は立ち会います。採取した脂肪は当院としているコージンバイオセンターへし、の調整を行います。また、の際に、にに必要なをするため、60mlほどのを行います。

コージンバイオセンターでは、たんぱく質をするを用いたにより脂肪からを分離し、かけてという操作で脂肪由来幹細胞がになるまでさせます。培養した間葉系幹細胞はで 7 日間以上培養することにより、骨芽細胞様細胞へ分化させます。その後、その細胞のに関するを行ったあと、で当院に運ばれ、治療にされます。

6．再生医療等を受けていただくことによる（など）、（など）について

本治療法では、を用いて、のをとしてに体内に吸収する材料と細胞を混ぜたものを直接患部にするを行います。

投与する間葉系幹細胞はが有する骨を作るへ変化することに加え、外部から幹細胞を投与することによって、あなたの体の中にすでに存在する幹細胞を患部に集める作用、炎症を抑える、新たな血管を新生する、患部の、などがにからみあい患部ののがなされているという報告が多くされており、、、の病気の進行をしたり、炎症反応を改善すると報告されています。間葉系幹細胞が持つ、の働きにより、な治療よりも、のとのができます。歯周病によりやが見られる顎骨のをし、する効果や、投与したから分泌されるをするのきによりに伴うをする効果により、のをに改善できる可能性があります。

本治療を受けることによるとしては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、出血、採取部からの感染、知覚鈍麻などのが発生する場合がまれにあります。また、のや生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、には、のが実施されています。さらに、製造工程で一定の・が行われており、感染症に対するがじられています。しかしながら、ヒトパルボウイルスB19等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となるプリオンをにできないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として（、、 等）、、などを引き起こすことがあります。

7．再生医療等を受けることをすることができます。

あなたは、本治療を受けることをされることはありません。をけた上で、本治療を受けるべきでないとした場合は、本治療を受けることをすることができます。

8．のについて

あなたは、をけることについてしたでも、をけるであればいつでも同意を撤回することができます。

9．再生医療等を受けることの、のにより、ないを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることをしたり、本治療を受けることをした後にをした場合であっても、の・においてないを受けることはありません。

10．のについて

本治療を行う際にあなたからしたは、本院が定めるに従い適切に管理、保護されます。

**【個人情報等の取り扱い】**

当院は、個人情報の保護に関する法令及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)」に沿ったをし、以下の個人情報保護方針を定めなに努めます。個人情報の利用目的は本治療への利用に限ります。なお、およびに対しては、個人が特定されない形（連結可能匿名化）で利用いたします。

**≪個人情報保護に関する基本方針≫**

**【法令等の遵守】**

当院は、個人情報の保護に関する及びをし、保有する個人情報の適正な管理・利用と保護に努めます。

**【個人情報の取得】**

当院は、患者さんの医療にかかわる範囲において個人情報を取得します。

**【個人情報の使用目的】**

個人情報は以下の場合を除き、本来の使用目的以外での個人情報の使用はしません。

患者さまの個人情報の利用目的については、これらをします。

ただし、法令に基づき、やからのを受けた場合にはこの限りではありません。

**【個人情報の開示】**

当院は、法令の定める場合を除き、患者さんの許可なく、その情報を第三者に提供い　たしません。また、患者さんの個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し対応いたします。

**【個人情報の内容訂正・利用停止】**

当院が保有する個人情報（診療記録等）について、事実でない等の理由で内容の訂正・利用停止を求められた場合は、調査し適切に対応いたします。

**【教育及び継続的改善】**

個人情報保護体制を適切に維持するため、従業員の教育・研修を実施することにより、周知徹底いたします。また、これを継続的に維持し、必要な改善をしてまいります。

**【個人情報の適正管理】**

個人情報の、、改ざんおよび漏えい等を防止するため、不正アクセス、コン　ピュータウイルス等に対するなを講じます。万一の問題発生時には速やかな是正対策を実施します。

**【について】**

当院では、オリジナルデータから個人を識別できる情報を取り除き、新たにID(番号や符号)を付して匿名化いたします。 やのへはこのIDを用いて、個人を識別できないようにいたします。また、個人を識別できる情報と匿名化したIDとの対応表を作成することにより、どれが誰のデータなのか分かるようにすることで取り違いを防止いたします。

11．細胞などの保管及び廃棄の方法について

のをとする可能性があるが発生した場合ののため、あなたからしたの一部と、加工したの一部は６カ月間、－８０℃以下でします。

には、としてにすることによりします。

１2．びおい合わせのについて

当院では、以下のとおり本治療法に関するびおい合わせのをしております。窓口での、を行う、（）へとしてさせていただきます。

【相談窓口】

　　医療法人社団郁栄会 寒竹歯科医院

　　〒261-0004

　　千葉市美浜区高洲3-10-1 サンフラワービレッジ稲毛海岸3階

　　電話番号： 043-278-648

　　FAX番号：043-204-4183

１3．について

はであるため、治療にかかるをご自分でごいただきます。その他、を受けるためにとなった、などの全てのもご自分でご負担いただきます。本治療にかかる費用は１回あたりのきさ等によって100万～150万円(税別)となります。

なお、のや、のにをされた場合など、をされるまでに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでごください。本治療をキャンセルする場合、であれば100%を返金いたします。の場合は、脂肪採取後、細胞加工物の製造にとりかかるまでは、脂肪採取代金１０万円、細胞加工物の製造に取りかかった後であれば６０万円が患者様負担になりますのでごください。

１4．他の治療法の、本治療法とのについて

されたはやなどがあり、にはなどがあります。

本治療では、ご自身の間葉系幹細胞をすることにより、間葉系幹細胞が持つのきにより、なよりも、のとのができます。歯周病によりやが見られる顎骨のを修復し、するや、脂肪由来幹細胞からされるをする物質の働きによりにうをするにより、歯周病の症状をに改善できる可能性があります。

　　との面談において説明を受け、を解決したのちに、をされて本治療法をするが患者さまにはあります。

１5．に対するについて

本治療はのため患者さまのに基づき行われるものですが、本治療が原因であると思われるが発生した場合は、なを行わせていただきます。なお、その際にかかる費用は当院のしているを用いてさせていただきます。

本治療は研究として行われるものではないため、に対するはけられておりません。そのため、本治療のにより健康被害がしたでも患者さんのとさせていただきますのでご了承ください。

しかしながら、本治療がであると思われる健康被害が発生した場合は、なり必要なを行わせていただきますので、直ちに当院までごください。

１6．のを行うの、について

「ののにする」により、はへのに「」によるを受ける必要があります。当院では、本治療に関するについて、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：

のびいわせ：　070-5361-2581

審査事項：

びを提出し、「ののにする」により定められた「」に照らして審査を受けています。

１7．その他の

・本治療のびの、のののため、本治療を受けた日から 24か月後までにいただき、ののその他のについてを行います。ながである場合は、などによりをさせていただきますのでお申し付けください。

・本治療のにあたって、ヒトゲノム・は行いません。

・本治療の実施にあたって採取した、した細胞加工物をの、に用いることはありません。

**治療スケジュール**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **治療** | **投与日** | **投与後** |
|  | **施行前** | **投与前** | **投与後** | **1ヶ月****前後** | **3ヶ月****前後** | **6ヶ月****前後** | **9ヶ月****前後** | **12ヶ月****前後** | **18ヶ月****前後** | **24ヶ月****前後** |
| **同意説明** | **●** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **血液検査****（ウィルス検査）** | **●** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **血液採取** | **●** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **診察** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** |
| **身体所見** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** |
| **レントゲン検査** | **●** | **〇** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** |
| **ポケットプロービング** | **●** | **●** |  | **〇** | **〇** | **〇** | **〇** | **〇** | **〇** | **〇** |
| **歯牙動揺度検査** | **●** | **●** |  | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** | **●** |
| **咬合圧検査** | **●** | **●** |  | **〇** | **〇** | **〇** | **〇** | **〇** | **〇** | **〇** |
| **安全性確認** |  |  |  |  |

**同意書**

医療法人社団　郁栄会 寒竹歯科医院

院長　　西野　雄大　殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞由来骨芽細胞様細胞を用いた顎骨欠損の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

□再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

□提供医療機関等に関する情報について

□再生医療等の目的及び内容について

□再生医療等に用いる細胞について

□再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

□再生医療等を受けることを拒否することができること

□同意の撤回について

□再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと

□個人情報の保護について

□細胞などの保管及び廃棄の方法について

□苦情及びお問い合わせの体制について

□費用について

□他の治療法の有無、本治療法との比較について

□健康被害に対する補償について

□再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

□その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説 明 　　　年 　　月 　　日

 説 明 担 当 医 師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同 意 　　　年 　　月 　　日

患 者 さ ま ご 署 名

**同意撤回書**

医療法人社団　郁栄会 寒竹歯科医院

院長　　西野　雄大　 殿

私は再生医療等（名称「自己脂肪由来間葉系幹細胞由来骨芽細胞様細胞を用いた顎骨欠損の治療」）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

患 者 さ ま ご 署 名