

口唇形成術時の「唇顎口蓋裂に対する自己多血小板血漿の利用」に関する説明書

① 治療提供責任者

神奈川県立こども医療センター 形成外科 部長 小林眞司

本医療の提供計画は特定非営利活動法人先端医療推進機構 認定再生医療等委員会名古屋 (NB4150001) にて審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して実施しております。

② この治療の意義・目的・方法

当科では、口唇形成術時に同時に歯肉骨膜形成術 (gingivoperiosteoplasty:GPP) を行っています。GPP は、1990 年頃よりアメリカのニューヨーク大学で行われている唇顎口蓋裂の顎裂部(歯ぐき)を閉鎖する手術です。この手術を生後 3 ヶ月～1 才頃に行うことで、顎裂部の骨形成を促進させることができます。日本では、一般的にこの方法はとらず、6～10 才頃に顎裂部骨移植術(secondary bone graft:SBG)により顎裂部(歯ぐき)を閉鎖します。

当科では、1999 年に本邦で初めて GPP を行い、現在まで合併症なく、ほぼ全ての症例で程度の差はあれ骨形成が認められています。しかし、完全に骨が形成される症例は限られています。

一方、多血小板血漿あるいは多血小板フィブリン (platelet rich plasma:PRP/plate rich fibrin:PRF) は、1990 年初めごろより臨床応用され現在では、歯科領域・創傷治癒・美容外科などで幅広く応用されています。

今回の臨床応用は GPP を行なう際に、自分の末梢血液から得た PRP を顎裂部に注入することで再現性よく顎裂部の骨形成を促進させることを目的とします。骨形成が良好であれば、その後 (6～10 才) に行う顎裂部骨移植術(secondary bone graft:SBG)を回避することができ、手術が一回減ります。

多血小板血漿あるいは多血小板フィブリン (platelet rich plasma:PRP/plate rich fibrin:PRF) は、自分の血液成分であり、骨の治癒を刺激する増殖因子を含んでいます。自分の血液から滅菌状態で作られるので、他の人から病気がうつる心配がありません。無菌的操作により体重に合わせて 10～20ml の血液を採取して PRP を濃縮して作ります。10ml の血液から約 1ml の PRP、あるいは約 3ml の PRF を作ることができます。基本的に 10ml の血液をとる場合が多く、顎裂部が広い場合などに 20ml とることもあります。

方法

神奈川県立こども医療センター形成外科にて、口唇形成術および歯肉骨膜形成術 (gingivoperiosteoplasty:GPP) を行う際に、手術直前 (全身麻酔導入直後) に、本人の末梢血液から PRP/PRF を抽出して顎裂部に移植します。全身麻酔の後に、手術を行いながら並行して同じ手術室内及び細胞処理室で作ります。本人の末梢血から 10ml 採取した後、遠心分離器にかけて余分な成分を除去して作ります。作成時間は約 30 分～1 時間です。

③ 医療提供計画書等の開示

希望があれば、この治療の計画書の内容を見ることができます。

④ この治療の意思決定の自由

この治療を行うかどうかはご両親の自由な意思で決めていただいても構いません。本治療を行わない場合には従来の術式あるいはお子さんにとって最善と思われる治療をお示しします。

⑤ 承諾をしなくても不利益を受けないこと

承諾をしなくてもあなたおよびお子さんの不利益になるようなことはありません。承諾をしなくても従来の手術を行いますので不利益を受けることはありません。また一度治療を行うことを承諾された場合であっても、術前はいつの時点でも承諾を撤回することができます。その場合も不利益を受けることはありません。

⑥ 他の治療方法の有無及びその内容

PRP/PRF を移植しない場合、従来から行っている方法である口唇形成術および歯肉骨膜形成術（gingivoperiosteoplasty:GPP）のみを行います。

GPP のみの場合には、6-10 才頃に SBG（secondary bone graft:SBG）を行い、歯茎を閉鎖しますが、本治療により SBG を回避できる可能性があります。このことは、お子さんにとってはものごころがついてはじめて遭遇する手術である可能性があり、苦痛を伴う手術を回避できる可能性があります。

⑦ 本治療の結果の発表についてプライバシーが保護されることについて

本医療の結果を症例報告などで公表する場合があります。その場合、個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。

⑧ 治療期間

本人に対して本治療の効果を判定できるのは手術後 5 年を経たからになります。効果は CT で骨形成の状態を口腔外科の医師とともに確認、評価します。

⑨ 承諾の撤回は随時可能なことについて

いったん承諾した場合でも、あなたおよびお子さんが不利益を受けることなく、手術前までは、いつでも承諾を取り消すことができ、その場合は PRP/PRF を使用しない従来通りの方法で行います。

⑩ 費用負担について

特別な費用の負担はありません。

⑪ 苦情などの相談先について

当センター形成外科もしくは総務課内倫理委員会事務局が相談先になります。

苦情受付の連絡先 横浜市南区六ツ川 2-138-4

TEL 045-711-2351(代) 内線 2212

⑫ 予測される利益及び不利益・予測される結果について

この治療は顎裂部の骨形成に対して有利に働き、後の顎裂部骨移植術を回避できる可能性が高まります。日本では PRP/PRF を行なっている施設が増えていますが、まだしっかりと確立した治療法ではありません。したがって効果が期待できないことも否定できません。

しかし、PRP/PRF は、自分の末梢血液から抽出するために基本的に副作用や合併症はありません。感染の危険性は、従来の GPP 手術と同様と考えられます。

⑬ 個人情報の保護の方法

当センターの個人情報の保護に従います。

⑭ 個人情報等を他の機関に提供する可能性

ありません。

再生医療等を提供する医療機関の管理者

地方独立行政法人神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

総長 町田 治郎

実施責任者及び再生医療等を行う医師の氏名

地方独立行政法人神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

形成外科 部長 小林 眞司

当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会

特定非営利活動法人先端医療推進機構

認定再生医療等委員会名古屋 (NB4150001)

口唇形成術時の「唇顎口蓋裂に対する自己多血小板血漿の利用」に関する同意書

神奈川県立こども医療センター総長 殿

私は上記治療について、 _____ 医師から説明文書を用いて必要な説明を受け、その主旨を十分理解しましたので、同意します。

以下の項目について十分理解しました。(理解した項目について□のなかにレ点を付けて下さい)

- 治療提供責任者の所属・職・氏名
- 本治療の意義・目的・方法
- 本治療計画書の開示について
- 治療への意思決定が任意であることについて
- 承諾をしなくても不利益を受けないことについて
- 他の治療方法の有無及びその内容
- 症例報告等の公表においてプライバシーが保護されていることについて
- 治療期間について
- 承諾の撤回は随時可能なことについて
- 治療に係る費用について
- 苦情などの相談先について
- 予想される利益、不利益及び負担・予測される結果について
- 個人情報の保護の方法
- 個人情報を他の機関に提供する可能性
- 審査を行った認定再生医療等委員会について

平成 年 月 日

説明医師： _____

患者氏名： _____ 自署(16歳以上で自署可能な方) 代署

代諾者(続柄)自署： _____

責任者 〒232-8555 横浜市南区六ツ川2丁目138-4

神奈川県立こども医療センター 形成外科 氏名： 小林 眞司

tel:045-711-2351 fax:045-721-3324

