

## 「自家多血小板血漿(以下PRP)を用いた顎・口腔組織の再生医療を受ける方への説明書」

### (1)本再生医療の概要について

再生医療は、体の組織の欠損を適切な「生体材料」、「生体活性因子(増殖因子/シグナル分子)」あるいは「細胞」を用いて、自然治癒力を引き出し回復に導く治療の総称とされます。

顎口腔域の創傷や骨欠損に対する再生医療は、費用対効果をも勘案し、骨補填材などの生体材料や生体活性因子が主として使用されます。

本顎・口腔組織の再生医療へのPRPの使用は、主として生体活性因子の応用に相当します。すなわち、PRP中の血小板は細胞遊走・増殖に関わるPDGF、TGF-β、血管新生に働くVEGFなどの生体活性因子と、活性化PRP中フィブリン(PRPゲル)の生体材料としての働きがあります。

今回行う本再生医療は、この自家由来の血小板を含むPRPを使用するものであります。

### (2)PRPの作製方法並びに投与方法

まず、静脈血10から30mlを採血させていただき、以下の従来法またはプラスチック管法のどちらかで作製します。

(プラスチック管法):抗凝固剤無添加の静脈血を、凝固が遅延するポリプロピレン製プラスチック管を用いる方法。PRPの作製法は同様で、分離(400g x 10分)→濃縮(650g x 10分)という2段階遠心分離法で行います。

投与方法は、液状のPRPまたはPRPゲルの形で使用します。

### (3)試料等の保管と、他の研究への利用について

作製したPRPは採血当日に使用します。残余PRPはすべて廃棄いたします。血液を他の研究などに使用することはありません。

### (4)予測される危険や不利益について

採血時あるいは採血後に、疼痛、気分不快や針刺入部の内出血が生じることがありますが、一時的なものです。

### (5)研究成果の公表、個人情報保護について

臨床研究として学会発表や学術論文として公表される場合があります。

研究発表時を含め、あなたの個人名や個人を特定できるような情報が公開されることはありません。症例番号をつけて匿名化しますので、あなたがこの研究に協力していることや、研究結果が個人名と共に第三者に知られることはありません。

### (6)問い合わせの連絡先:

河津歯科

河津 千尋

## 同意書

河津歯科 殿

提供する再生医療:「自家多血小板血漿(以下PRP)を用いた顎・口腔組織の再生医療」

私は上記再生医療について、担当医から口頭および説明文書にて以下の説明を受けました。

- 本再生医療への参加は任意であること
- 承諾後であってもこれを撤回できること、撤回により不利益な対応を受けないこと
- この再生医療の概要および方法
- 再生医療担当者の氏名及び職名

- 本再生医療により起こりうる危険性及び不利益、医療終了後の対応
- この再生医療参加においてプライバシーが厳守されること
- 本再生医療について学会等に発表されることがあること

このことについて、私の意思に基づいて本再生医療へ参加することに同意します。

(※自署の場合捺印は不要)

氏名 \_\_\_\_\_ 印※

住所

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(代理人の場合)

(※自署の場合捺印は不要)

代理人氏名 \_\_\_\_\_ 印※

住所

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人との関係ないし続柄 ( \_\_\_\_\_ )

代理する理由 ( \_\_\_\_\_ )

上記内容について、被験者に十分に説明しました。

担当医(自署)

### 同意撤回書

河津歯科 殿

提供する再生医療:「自家多血小板血漿(以下PRP)を用いた顎・口腔組織の再生」

私は上記再生医療施行への同意を撤回します。

(※自署の場合捺印は不要)

要)

氏名 \_\_\_\_\_ 印※

住所

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(代理人の場合)

(※自署の場合捺印は不要)

代理人氏名 \_\_\_\_\_ 印※

住所

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人との関係ないし続柄 ( \_\_\_\_\_ )

代理する理由 ( \_\_\_\_\_ )

上記の再生医療施行への同意は撤回されました。

担当医(自署)

平成 年 月 日