

「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に細胞提供をする方 および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

今回あなたに提供される再生医療の名称は、「自家多血小板血漿を用いた顎・口腔組織の再生医療」です。この説明文書は、あなたに本治療の内容を説明するためのものです。この文書をよくお読みになり、担当歯科医からの説明をお聞きになってから、十分に理解・納得されたうえで治療を受けるかどうかご自分の意思で判断してください。また、治療に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。もし、同意を撤回することになっても、あなたが何の不利益を被ることなく必要な治療を受けられることを保証いたします。ただし、PRPによる治療を行った後で移植されたPRPや細胞を元に戻すことはできません。

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はあなた自身の血液の成分であり、その中には血小板という細胞が多く含まれています。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。

本再生医療の目的は、この自家由来の血小板を含むPRPを顎口腔領域の軟組織や硬組織の欠損に使用して組織再生の促進を期待するものです。通常の方法で採血した静脈血から遠心分離法でPRPを調製し、使用します。

この治療の対象は、ブリッジや入れ歯ではなくインプラントを用いた欠損部の治療を希望される方で、インプラント埋入のための十分な骨が無く骨の再生治療が必要な方であり、あなたがその条件に当てはまるために対象となりました。なお、お体の状態によってはこの治療が行えないこともあります。

(2)PRPの作製方法並びに投与方法

この治療は河津歯科にて提供されます。また、歯科医師である河津千尋が、腕の血管から無菌的操作によって、先ず静脈血10から30mlを採血させていただき、治療に必要な細胞を採取します。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。

(従来法):10%抗凝固剤CPD液を含む静脈血をポリプロピレン製プラスチック管に入れる方法。(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)予測される利益と不利益および他の治療との比較について

《期待される利益(効果)》

この治療法は、PRPという再生医療技術を応用することで、創の治癒促進や骨再生の促進効果が期待されます。

《予測される不利益(副作用)》

患者さんご自身の血液から血小板を濃縮(PRPを作成)するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられます。その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度ですが、失神、吐き気、静脈炎、皮下出血斑、血腫、神経損傷、感染を起こす可能性が

わずかにあります。外科的手術に伴う痛みや腫れ、出血などがありますが、移植によっておこる合併症はほとんど報告されていません。PRPは、患者さんご自身の血液から作っていますので、他人の血液を輸血するのと異なり肝炎とかエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。

治療後3～6ヶ月間は創の具合や骨再生の程度、その他の異常を確認するために来院していただく必要があります。採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口へ、来院または電話でご相談ください(連絡先は3ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

骨や軟組織の欠損に対する従来型の治療法として以下があげられます。PRPは、単独あるいはこれら従来型の治療と合わせて用いるものですので、希望されない場合には従来型の治療のみを行うこともできます。

① 自家骨移植

ご自身のあごの骨や腰の骨などを採取し、そのまま、あるいは細かい細片にして移植する方法です。骨再生の確実性は高いのですが、骨採取部に腫れや痛みなどの症状がでます。

② 人工骨移植

人工の骨補填剤を移植するもので、比較的小さい骨欠損に使用されます。骨補填剤としては、牛骨由来の人工骨や人工材料のみのもので使用されています。単独では大きな骨欠損を修復することはできません。

(5) 研究成果の公表、個人情報の保護について

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、あなたがこの治療を受けていることや、治療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) 遺伝情報と本治療の子孫への影響について

本治療で使用する血小板は遺伝情報を持っておらず、治療によってご本人の遺伝的特徴等についての情報が得られたり、治療が子孫に影響したりすることはありません。

(7) 費用について

本治療に用いる採血(細胞採取)、PRPなどの費用は別途提示された見積書の中に記載されています。

(8) 治療に際して健康被害が生じた場合の対応について

採血(細胞採取)や再生医療に際して健康被害が生じた場合には、健康被害の回復に最適の医療を提供します。その際の医療費は通常の保険診療となります。なお、本治療に携わる歯科医師は、医療に過失があった場合に備えて責任賠償保険に加入しており、その範囲で賠償が行われます。補償はありませんが、万が一事故が生じた場合には誠意をもって対応します。

(9) 治療に用いた試料等の保管及び廃棄の方法

採取した細胞並びに特定細胞加工物は基本的に全て使用されます。また、もし残った場合でも全て廃棄されるため保管はされません。したがって治療に用いた試料等が現時点では特定されない将来の研究のために用いられることや、他の医療機関へ提供されることはありません。

(10) 特許の帰属

この治療の成果から特許等の新たな知的財産が生じることは想定されていませんが、もし生じた場合には河津歯科に帰属するものとします。

(11) 本治療に関する審査・届出について

本治療は、再生医療等安全確保法に基づき、再生医療等における安全性及び科学的妥当性についてセレンクリニック認定再生医療等委員会(NB7150004)で審査・承認を受け、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出して実施しています。

(12) 採血および本治療を提供する医療機関と担当歯科医師について

施設名:河津歯科

管理者:河津千尋
実施責任者:河津千尋
治療担当歯科医師:河津千尋
(13) 当該治療に関する相談窓口と連絡先
この治療について相談したいことがありましたら、以下へご連絡ください。
河津歯科 河津 千尋
(平日9:00～12:30/14:00～18:00、土曜日9:30～12:30 / 14:00～17:00)
[TEL:045-903-6043](tel:045-903-6043)

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治療を受けることに同意します。

(※自署の場合捺印は不要)

氏名 _____ 印※

住所

令和 ____ 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

令和 ____ 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、患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

令和 ____ 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

令和 ____ 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)

令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日