

# 再生医療等提供に関する説明文書

## 口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)を用いた治療

作成：2020年1月21日

改訂：2023年8月28日

### 1. 医療提供に関わる医療機関の名称並びに担当者

- 再生医療の提供を受ける医療機関名および管理者：近畿大学病院 病院長 東田有智
- 再生医療の実施責任者：歯科口腔外科・教授 榎本明史
- 再生医療（細胞の採取ならびに再生医療の提供）を行う医師：
- 榎本明史、下出孟史、川口美紅、木下優子、高田雄斗、山田彩佳

### 2. 本治療の目的と用いる細胞に関する情報

口腔インプラント治療は、齲蝕や歯周病あるいは外傷などによって喪失した歯牙を再建できる有用な治療方法の一つとされています。その一方で、歯槽骨や顎骨の狭小や菲薄を認める症例には口腔インプラント治療を行うことは難しく、予後も不良となることが予想されます。したがってこのような症例に対しては、骨の増成が必要となります。本治療は、様々な要因で口腔内組織が欠損し、従来の口腔インプラント治療では治療が困難あるいは長期化することが想定される症例に対し、組織増成を行い、治療効果を高めるものです。

本治療では、手術の際、欠損した組織増成を行う目的で患者さん自身の血液から作った血小板濃縮フィブリン(CGF)を組織欠損部に使用します。CGFには主に血小板に由来する様々な成長因子が含まれており、組織の再生促進と炎症の抑制を行うことが知られています。現在、口腔インプラント治療や口腔組織欠損などに使用されるようになってきており、良好な結果が報告されています。その効果は個人差があり、高い効果を発揮する症例やあまり効果が出ない症例も認められますが、CGFは患者自身の血液から作るため、アレルギーや拒絶反応を起こすことのない安全な治療法となります。

### 3. 他の治療法との比較

治療法	長所	短所
自家骨を使った再建治療	融合性がよく、免疫拒絶等がない	侵襲性が高い。固定にスクリューが必要な場合もある。
人工骨を使った再建治療	侵襲がないので広い損傷にも安心して使用できる。	人工物のため親和性が低い。再生速度や強度も低い傾向にある。
今回の方法(CGF)	侵襲性が低く安全。損傷部の自己再生を促進するため再生速度や修復後の強度も期待できる。広い損傷については人工骨を組み合わせるため、上記の両方の特性を備えている。	自家骨移植と同程度、効果に個人差がある。

#### 4. 本医療提供の方法

手術中に、患者さんご自身から 30 ～ 50 ml 程度の静脈血を採血管します。次に、その血液をすぐに遠心分離機にかけて、CGFを抽出します。手術中に、治療する部分にCGFを塗布します。特に欠損が広い場合には、自家骨や人工骨、吸収性の器材などとCGFをまぜて欠損部を補填します。

術後約1ヶ月ごとに、患者さんの口腔内の状況診査と必要に応じてレントゲンの検査を行い、客観的に歯周組織と歯槽骨の状態を評価します。また6ヶ月に1回はCTでの精査も行う予定です。観察期間は患者さんの状態やご都合によって変わりますので、ご不安な点は担当医師にご相談ください。

#### 5. 選択基準と除外基準

##### <選択基準>

1. 局所担癌状態ではなく、採血が可能である患者
  2. 口腔粘膜欠損閉創あるいは口腔インプラント治療を受療する患者
  3. 頭頸部領域の放射線治療の既往がない患者
  4. 医師が実施可能であると判断された患者
  5. 本治療に対し本人もしくは代諾者による文書同意が得られた患者
- 上記1-5を全て満たす方が本治療の対象者となります。

##### <除外基準>

1. 重篤な合併症(全身・局所)を有する者
2. 治療箇所の感染を制御できない患者(創部の色、膿汁の色、臭いで感染が疑われる場合に、菌培養を行い感染の有無を判定)
3. 治療箇所に悪性腫瘍を合併している患者
4. 著しい貧血症例(男女共 Hb 7g/dL 未満)
5. 白血病、再生医不良性貧血等の血液疾患
6. 血小板減少症
7. 血液凝固異常と診断された患者
8. その他、担当医が不相当と判断した者

上記1-8のいずれかに該当するものは本治療の対象から除外されます。

#### 6. 副作用又は医療提供対象者に及ぼす不利益及びその対処法等:

手術中に患者さんから静脈血を採取いたします。血液検査などで行われるような一般的な手順で行いますが、もし採血部位の強い疼痛、知覚異常、感染などの症状が出現した場合は適切かつ迅速に対処方法をとらせて頂きます。CGFは患者さん自身の血液であることから、異物反応や術後感染を起こす可能性は非常に少ないです。採血された血液は当院高度先端総合医療センター再生医療部に運ばれ、非常に清潔な部屋(クリーンルーム)の中で無菌的に加工されます。万が一、創部や採血部位に感染などきたした場合には、速やかに適切な治療を行います。

## 7. 当治療を受けることを拒否することについて

本医療提供に同意しなくても不利益は受けません。この医療提供を受けられるかどうかは、患者さんもしくは患者さんご家族方々の自由意志で決めて頂いております。お断りになっても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、同意されても、手術前であればいつでも本医療提供は中止できます。

## 8. あなたの人権保護に関すること

「個人情報の保護に関する法律」と当院の個人情報取扱規程および「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」等に基づき、適切に取り扱います。

本治療で得られた情報は、将来の治療の発展・向上を目指すために、大学その他研究機関と提携し、研究として、患者さんの同意を頂いて使用する場合があります。その場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および関連する通知等に従います。文献などで公表されることがありますが、特定の個人を識別できないように患者さんの個人情報に配慮し、これを保護します。

もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。

## 9. 試料等の保管および破棄について

この治療のために取得した血液は基本的に全て使用されます。使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。

この治療で取得した患者さんの情報は施錠できる棚に保管し、漏洩がないようにいたします。またデータのセキュリティには十分に注意した上で10年間保管し、保管期間が終了後は個人情報がわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で処理してから破棄します。

## 10. 機関に関わる利益相反並びに本医療提供等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属について

利益相反関係にある企業等はありません。

本医療提供等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益は、近畿大学病院歯科口腔外科に帰属することになります。

## 11. 本医療提供を受ける患者さんの費用負担について

本医療提供は通常の口腔インプラント治療に関する治療ですので、すべて自費診療で保険が適応されません。また、1回の採血からCGFを作製する工程の費用は5万円とさせていただきます。本医療提供に際し、患者さんにとってなんらかの不具合が生じた場合、認定再生医療等委員会ならびに病院長に相談の上、適切な対応をとらせて頂きます。

## 12. 健康・子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた際の結果の告知について

本医療提供中にあなたの健康や子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られることは基本的にありません。

### 13. 本医療提供の実施にあたって

本再生医療等計画については、近畿大学認定再生医療等委員会の審議を受け、医学的・倫理的に適切であるという判断のもと、厚生労働省に届け出を行い実施が認められた治療になります。

また、本医療提供をあなたに提供するにあたり、医療提供担当者は、治療向上のため、教育または研修を受ける機会を得るために、日本口腔外科学会、日本口腔インプラント学会、日本口腔顎顔面インプラント学会などに参加し、常に最新でかつ最良の情報を得るように努めます。

### 14. 本医療提供に関する補償について

本医療提供は自費診療となっており、本医療提供に関わる医療機関及び提供担当者からの特別な補償はありません。本医療提供中に何か異常が起きたら、すぐに私たち担当医師に知らせてください。あなたがこの治療で健康被害を受けられたときには、近畿大学認定再生医療等委員会ならびに病院長に報告し、責任をもって適切な対応をとらせて頂きます。もし、あなたが、他の病院、他の診療センターを受診する場合は、必ず、受診先の先生へ本治療を受けている旨を伝えてください。また、必要に応じて私たち担当医師が施行した本医療提供の詳細について、説明させていただきます。

### 15. お問い合わせ窓口

本医療提供に関し、疑問に思ったことなどありましたら、遠慮なく、私達担当医師にご相談ください。

近畿大学病院 歯科口腔外科 TEL ; 072-366-0221 (内 : 3745)

近畿大学認定再生医療等委員会 TEL ; 072-366-0221 (内 : 3756)

以上、この医療提供の内容について十分ご理解いただいたうえで、本医療提供を受けることをお決めになりましたら、同意書に署名及び捺印をし、日付の記入をお願いいたします。その後、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

私は、上記の治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

同意者(本人)

同意日: \_\_\_\_\_ 氏名(署名): \_\_\_\_\_

同意者(代諾者)

同意日: \_\_\_\_\_ 氏名(署名): \_\_\_\_\_ 続柄: \_\_\_\_\_

【説明医師】

氏名(署名): \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

私は、上記の治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

同意者(本人)

同意日: \_\_\_\_\_ 氏名(署名): \_\_\_\_\_

同意者(代諾者)

同意日: \_\_\_\_\_ 氏名(署名): \_\_\_\_\_ 続柄: \_\_\_\_\_

【説明医師】

氏名(署名): \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_