

自家多血小板血漿を用いる歯槽骨萎縮症に対する骨増生の医療
(自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法)

説明同意文書

説明同意文書

長崎大学病院では、現在、歯槽骨萎縮症の患者さんを対象に自家（自己）多血小板血漿を用いた歯槽骨増生（造成）術を行っております。この「自家多血小板血漿を用いる歯槽骨萎縮症に対する骨増生の医療」による治療は、再生医療等安全性確保法に基づき、認定再生医療等委員会（長崎大学認定再生医療等委員会）にて倫理性と安全性について十分な審議を行った後に、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います。

I. はじめに

歯槽骨は、歯を支える顎の骨です。歯槽骨には、歯が歯根膜という繊維性の組織を介して結合する固有歯槽骨とその土台になっている支持歯槽骨の 2 種類に分類されています。そして、噛む力は歯根膜から固有歯槽骨を経て支持歯槽骨に伝わります。ものを食べるためには当然、歯が必要ですが、歯を支えるためには健康な歯槽骨の存在が欠かせないものとなります。そして、この歯槽骨が顎骨を含めて先天的または後天的に無くなってしまった状態にあるものを歯槽骨萎縮症と言います。

齧喰（ムシ歯）や歯周炎（歯槽膿漏）、もしくはその他の疾患により歯や顎骨がなくなった際、一般的に、一本の歯だけ欠損している場合にはブリッジで、多数の歯にわたる場合は入れ歯（義歯）で見た目や噛む機能を回復させます。しかし、ブリッジの場合は健康な歯を削らなければならなかったり、入れ歯の場合は良く合わなかったり、異物感が強いといった問題点がでてくることとなります。これに代わって、最近では人工歯根（デンタルインプラント）が使われるようになってきまし

た。特にチタン製の骨と結合するタイプのものが使われるようになって、治療成績も大変良くなり、患者さんの満足度も高いものになっています。しかし、一般的に歯がなくなると歯槽骨の仕事がなくなるために骨は吸収(萎縮)しやすくなります。歯槽骨が吸収していくと、入れ歯があわせにくくなるばかりでなく、インプラントを埋め込むことさえ難しくなります。従来、このような患者さんに対しては、腸骨(腰骨)や顎からご自分の骨を取ってきて歯槽骨のやせた部分に移植する方法が行われてきました。しかし骨を取るという手術は、特に必要な骨の量が多い場合には、患者さんの体に対する負担が大きくなり、予後も必ずしもよいものではありません。そこで、このような患者さんに対して、少しでも侵襲が小さく、予知性の高い治療法を提供することが強く望まれます。

私達は、歯槽骨萎縮症に対する骨増生に自家多血小板血漿を用いた治療法を応用しております。その内容について御説明致します。

(1) 組織再生について

人間の体には幹細胞と呼ばれる細胞が存在し、この細胞は身体の組織や臓器を形づくる様々な細胞になることができます。人間の体は、外傷や疾患によって組織を一部失ったり、大きい損傷を受けたりした場合、自分の体の内にあるしくみによって治療過程の中で、この幹細胞から組織を再生することができます。例えば、肝臓のような臓器では大きく切除しても再生することができます。それを利用したのが生体部分肝移植と言えます。しかし、組織、臓器の損傷や欠損が大きすぎた場合には、自然には臓器、組織を再生することはできません。このような場合に機能を回復させる方法の1つが組織再生療法です。これからご説明しようとしている自家多

血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法もこの組織再生療法のひとつです。

(2) 自己多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法の位置づけ

今回私どもは、あなたの歯および歯槽骨の欠損の状態を調べさせていただいた結果、デンタルインプラント埋入のためには十分な骨量が存在せず、骨の移植あるいは再生を必要とすると考えられます。そこで、自己末梢血由来の多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法についてご説明したいと思います。この治療法は、欧米を含めて国内外で多数の患者様に行われており、その有効性についてはほぼ確立していると言えます。しかしながら、あくまでも自由意思でこの治療を受けるという同意があることが、この歯槽骨増生療法を行う前提となります。ここでこの治療法を選択なさらない場合でも、私どもは自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法以外の治療法で最大限の努力を行うことをお約束します。また、一度治療に同意された後、途中で治療を中断したい場合は、いつでも中止できます。また、あなたの権利やプライバシーは完全に保護されます。良くお考えになって、ご不明な点は主治医に充分にご相談なさった上で、今後の治療方針を決めて下されば幸いです。

ここまでの説明をご理解された場合、自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法の内容、予定される治療、起きうる合併症などについて説明させていただきます。合併症についてはこれまで重篤なものは報告されていませんが、万が一そうした合併症が起った場合には、最大限の対処を致します。なお、説明中に不明な点がありましたならば、いつでも中断して結構です。

II. 歯槽骨萎縮症と自家多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法

(1) 歯槽骨萎縮症について

歯槽骨は、上下の顎の骨のうち歯を支える部分の骨です。歯槽骨には、歯が歯根膜という繊維性の組織を介して結合する固有歯槽骨とその土台になっている支持歯槽骨の2種類があります。噛む力は、歯根膜から固有歯槽骨を経て支持歯槽骨に伝わるので、食べる為には健康な歯槽骨の存在が欠かせないものとなります。そして、この歯槽骨が顎骨までを含めて、先天的あるいは後天的に喪失した状態にあるものを歯槽骨萎縮症と言います。

一般的に齧食（ムシ歯）などにより歯が失われると歯槽骨の本来の機能がなくなるため骨は吸収しやすくなります。また、高度な歯周炎（歯槽膿漏）や、腫瘍、外傷などによって歯ばかりでなく歯槽骨まで失われた場合や、長期間入れ歯を装着することによって歯槽骨が大きく吸収してしまった場合は、入れ歯の装着が難しくなるばかりか、デンタルインプラントを埋め込むことさえも難しくなります。このような患者さんは、一般的に咀嚼能力が低くなり消化に悪影響を及ぼしたり、また発音や審美的な障害をきたしたりすることにより日常生活に大きな支障を来たすこととなります。

現在このような患者さんに、デンタルインプラントの埋入ができるようにするため、御自身の骨（自家骨）を利用した方法で歯槽骨の増生が図られています。しかし、自家骨を移植するためには顎骨や腰骨から骨を取ってくる必要があり、骨を取る部分に対する外科的な侵襲は大きく、手術後の腫れや痛み、場合によれば歩くのも困難なことがあります。そのため、患者さんにとってより身体的な負担の少ない低侵襲の治療法の開発が世界中で試みられています。ここで私たちがあなたに提示できるのは、次に説明する自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法です。

(2) 自家（末梢血）多血小板血漿とその働き

多血小板血漿は、血小板を多く含む血漿成分であり、歯槽骨再生部位での骨髄間葉系幹細胞や骨芽細胞（これらは骨を再生させる細胞です。）の栄養・成長因子の役割を果たすとともに、ゲル状になり、細胞の育つ足場にもなります。この多血小板血漿は、現在すでに臨床に応用されており、多くの症例にてその有効性が確認されております。当院においても、歯槽骨萎縮症の患者さんに対して、末梢血から抽出した多血小板血漿を歯槽骨増生療法に応用しており、有効性を確認しております。

多血小板血漿は、患者さんの静脈から末梢血（10～20ml）を採取し、この中から分離します。そして、歯槽骨再生部位周囲に存在する幹細胞や骨芽細胞の育つ足場となる御自身の骨や生体材料と、細胞の栄養になる成長因子の役割を果たす多血小板血漿とを混ぜ合わせた移植骨（移植骨）を歯槽骨の萎縮部位あるいは上顎洞（上顎歯槽骨の上部にある空洞部分）に移植すると骨組織がより効果的に再生（増生）してきます。この時、御自身の骨を採取して使用する場合でも、その採取量を減らすことができます。再生された骨は、インプラントに対する骨の結合がよく、硬さも患者さん自身の骨に近い硬さが得られると考えられています。

Ⅲ. 治療の内容と合併症の可能性

(1) 対象となる患者さん

以下の条件を満たすかたが対象となります。

- ① デンタル・インプラントの埋入に歯槽骨増生療法が必要なかた
- ② 活動性の感染症などの全身状態により、責任歯科医師や分担歯科医師が不適と認めたかた

③ 20歳以上のかた

(2) 末梢静脈血の採取

手術当日に、必要な多血小板血漿を採取するため、末梢血をあなたの静脈（肘窩部や前腕部、手背）から無菌的に吸引して取り出します。静脈血採取は、採取する量も10ml程度と少量なので、身体的な負担は殆どありません。

起きる可能性のある合併症：採血部位に腫脹や疼痛が起きることがあり、まれに末梢神経障害によるしびれや運動障害が起きることがあります。この場合、ステロイド剤や鎮痛剤、神経賦活剤を服用することにより改善します。出血も起り得ますが、この場合は血を止める処置を行います。また、感染を起こすことがまれにありますが、患部の洗浄処置や細菌を殺す抗菌薬の服用により改善します。

(3) 多血小板血漿の調整

採取した静脈血を遠心分離にかけて多血小板血漿を取り出します。この多血小板血漿は、血小板を多く含む血漿成分であり、骨をつくる様々な幹細胞や骨芽細胞の栄養・成長因子の役割を果たすとともに、ゲル状になり、細胞の育つ足場にもなります。

(3) 移植骨の調製

移植骨は手術中に調製します。採取・抽出した多血小板血漿と、自家骨や細胞の足場となる生体材料を混ぜ合わせて作ります。

ここで使う生体材料とは、十分な自家骨の採取が困難な場合に使用しますが、人の骨と同じ成分であるリン酸カルシウムでできたもので、すでに臨床で広く使われ

ているものです。これは時間と共に少しずつ吸収されて、御自身の骨に置き換わっていきます。又、多血小板血漿をゲル状にするために、ヒト血液製剤であるトロンビンを用いることがあります。トロンビンをすでに広く臨床の場で使われています。なお、移植骨調整後に多血小板血漿が残った場合は、保管せずに廃棄されます。

(4) 手術

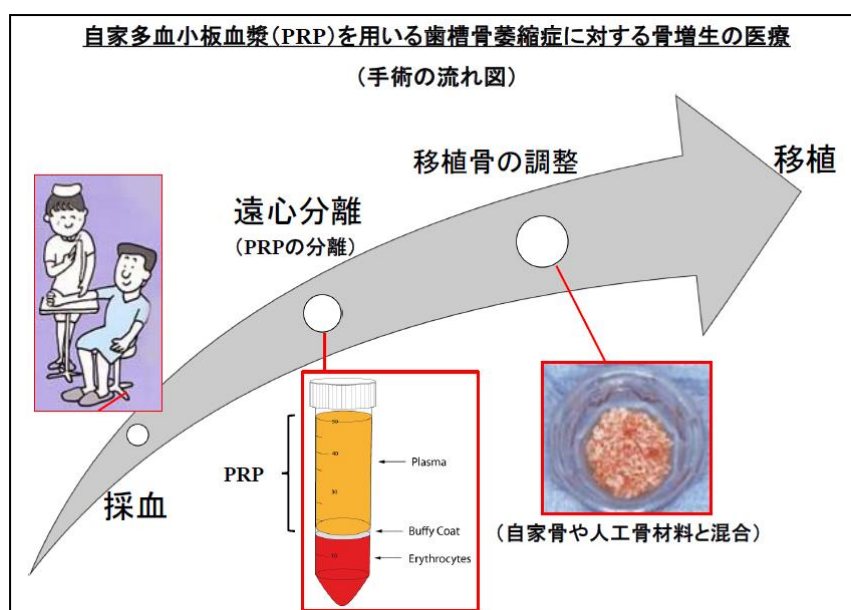
1. まず手術部位に局所麻酔を行います。また、あなたが極度に緊張している場合や希望された場合は、同意を得て点滴から鎮静剤を入れる静脈内鎮静法を行います。これによりあなたは安らかな気持ちになり、処置時の痛み等の不快な記憶も和らぎ、ストレスを軽減した状態で手術を受けることができます。
2. 手術部位に切開を入れ、粘膜と骨膜を剥離し、歯槽骨萎縮部を明示します。次にこの萎縮部に移植骨（多血小板血漿と生体材料等を混ぜ合わせた移植体）を移植します。上顎洞に移植する場合は、上顎洞の前壁の骨を削除した後、上顎洞粘膜を持ち上げます。そして、この上顎洞の粘膜を持ち上げることでできた空間に移植骨を移植します。

起きる可能性のある合併症： 手術後に腫れと痛みが起きることは多くあります。この場合、鎮痛剤や抗菌薬等の服用により改善します。また、まれではありますが出血や感染が起ることがあります。出血の場合は血を止める処置を行い、感染の場合は細菌を殺す抗菌薬を投与します。さらに、手術中およびその前後にショック症状が起きる可能性があります。この症状がでたときは直ちに適切な処置と治療を行わせて頂きます。尚、この治療によって、予知できない重篤な副作用が起る可能性があります。私たちは、これらのことについても十分に念頭に置きながら治療を行

います。

(5) 手術部位の洗浄と抜糸

手術の翌日から1週間の間に手術創部の洗浄を行います。また、縫合した部位の抜糸を術後1~2週間で行います。



IV. 予想される臨床上の利益

私どもは、従来から末梢血多血小板血漿を用いた骨増生療法は既に歯槽骨萎縮症の患者さんに対して行っており、これを応用した移植骨が手術後3~6ヶ月の期間に骨を再生させる能力を持つことを臨床的に観察し、その有効性を確認しております。しかしながら、再生された骨が期待された量や形態を持たない場合もあります。ただし、現在までに多血小板血漿が明らかに骨の再生を阻害したという事象を経験したことはありません。

V. 自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法の医療費の負担について

歯槽骨増生の治療は自費診療になります。この歯槽骨増生の治療に関わる医療費は、多血小板血漿の使用の有無に関わらず、歯槽骨増生を行ううえで発生する通常
の材料、薬剤費などから起算した当院所定の自費料金（治療費 5 万円程度・材料費
と薬剤費は別途）を設定しております。よって、多血小板血漿を用いずに歯槽骨増
生の治療を行う場合でも、この料金に変更はございません。

VI. 本歯槽骨増生療法による健康被害が発生した際の処置について

今回の歯槽骨増生療法中、または終了後でも体の異常に気づかれた場合は、担当
医にすぐ連絡して下さい。担当医は適切な治療を行います。治療が生じた場合には、
健康被害の回復に最適な医療を提供する際の医療費は通常保険診療となります。
ただし、歯槽骨萎縮部について再手術が必要となった場合は、薬剤費や麻酔費用を
除いた手術費は発生致しません。

VII. 本歯槽骨再生療法に同意しなくても不利益を受けないこと

この治療を行うかどうかは、あなたの自由意思でお決め下さい。たとえ同意され
なくても不利益を受けることは一切ありません。病院と担当医はあなたの意思を尊
重し、あなたの口腔内の状態を専門的に判断した上で、あなた自身が選択された治
療法に従って最善を尽くします。また、一度参加に同意をされても、いつでもその
同意を撤回することは自由であり、このことであなたが不利益を受けることは一切
ありません。又、本療法以外の他の治療法の有無およびその治療法に関して予測さ
れる重要な利益・危険性についても情報が得られた場合は速やかにお伝え致します。

VIII. 治療を中止させる場合

以下の条件に当てはまる場合には、自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法を中止することがあります。

1. 採血量が不十分な場合や、あなたの状態がこの歯槽骨増生療法を行うのに適当でないとされたとき
2. 重い副作用の発現が確認されたとき
3. その他、担当医が治療を中止すべきであると判断した場合
4. あなたが治療の中止を求めた場合

IX. 患者の個人情報保護および治療成果の公表について

あなたが自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法に参加された場合、あなたの個人情報は保護されます。しかし、この治療に関する監督官庁や、本治療の審査を実施する認定再生医療等委員会関係者、本治療に関わる長崎大学病院の医師や職員などが閲覧することがありますが、あなたの個人情報は保護されます。尚、あなたが同意文書に署名捺印することで、これらの監督官庁や関係者などの閲覧を認めたこととなります。また、あなたの同意が得られれば、あなたを特定できないようにした上で学会や学会誌等で治療の成果を公表させて頂く可能性があります。この場合でも、あなたの個人情報は保護されますので、ご安心ください。

X. 知的財産権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属について

この治療から成果が得られ、知的財産権、著作権その他の財産権又は経済的利益が得られることがあるかもしれません。しかしながら、その場合のこれらの権利は長崎大学に帰属し、患者さんには帰属しません。

XI. 治療の実施施設と治療体制について

<治療の実施施設> (採血および自家多血小板血漿の製造施設を兼ねる)

国立大学法人 長崎大学病院 (管理者：病院長 中尾一彦)

下記の歯科医師が本治療に直接携わります。

<責任歯科医師>

氏名：住田 吉慶 (教授)

部署：長崎大学医歯薬学総合研究科・先進口腔医療開発学分野

役割：治療責任者・採血と自家多血小板血漿の製造・品質管理・データ管理

<分担歯科医師>

氏名：澤瀬 隆 (教授)

部署：長崎大学病院・冠補綴治療室・口腔顎顔面インプラントセンター

役割：採血と自家多血小板血漿の製造・治療の実施

氏名：大場 誠悟 (准教授)

部署：長崎大学病院・口腔外科

役割：採血と自家多血小板血漿の製造・治療の実施

氏名：尾立 哲郎 (講師)

部署：長崎大学病院・口腔顎顔面インプラントセンター

役割：採血と自家多血小板血漿の製造・治療の実施

氏名：四道 玲奈 (助教)

部署：長崎大学病院・口腔外科

役割：採血と自家多血小板血漿の製造・治療の実施

XII. 自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法に関するお問い合わせ

- ① この治療の施行中、本療法に関する質問は下記の責任歯科医師（治療責任者）がお受け致します。（御連絡時に責任歯科医師が不在であっても、責任歯科医師から折り返し連絡を差し上げます。）

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

長崎大学病院 口腔外科

住田 吉慶

TEL：095-819-7200（代表）、095-819-7745（口腔外科）

FAX：095-819-7705

- ② 認定再生医療等委員会に関するお問い合わせ

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

長崎大学認定再生医療等委員会（事務局）

TEL：095-819-7200（代表）

- ③ 自家多血小板血漿用いた歯槽骨増生療法に関する苦情等の窓口

この治療の施行中、本療法に関する苦情などは下記の窓口にてお受け致します。

長崎大学病院 医療安全

TEL：095-819-7616（代表）

以上の説明でも十分に御理解されない点がある場合には、何なりと主治医にお尋ね下さい。十分に納得して頂いた上で御同意を頂ける場合は、お手数ですが添付の説明同意文書に署名捺印をお願い致します。

自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法への同意文書

長崎大学病院 口腔外科／口腔・顎・顔面インプラントセンター

治療責任者 住田 吉慶 殿

私は「自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法」について、必要かつ適切な説明を受け、その目的、プライバシーの保護等について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（__の中に御自分で✓を付けて下さい）

- I. はじめに
- II. 歯槽骨萎縮症と自家多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法
- III. 治療の内容と合併症の可能性
- IV. 予想される臨床上の利益
- V. 自家多血小板血漿を用いた歯槽骨再生療法の医療費の負担について
- VI. 本歯槽骨再生療法による健康被害が発生した際の処置
- VII. 本歯槽骨再生療法に同意しなくても不利益を受けないこと
- VIII. 治療を中止させる場合
- IX. 患者の個人情報保護および治療成果の公表について
- X. 知的財産権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- XI. 治療の実施施設と治療体制について
- XII. 自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法に関するお問い合わせ

自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法の治療を受けることに同意します。

令和__年__月__日

住所 _____

氏名(自署) _____ 印

説明者 氏名 _____

※本同意書は、治療対象者と担当医が一部ずつ保管するものとする。

自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法に対する同意撤回書

長崎大学病院 口腔外科／口腔・顎・顔面インプラントセンター

治療責任者 住田 吉慶 殿

私は「自家多血小板血漿を用いた歯槽骨増生療法」について、治療を受けることに同意をしましたが、その同意を撤回致します。

同意撤回日： _____年 _____月 _____日

本人署名： _____

責任医師または担当医師確認日：

_____年 _____月 _____日

確認者署名： _____