

「Platelet Rich Fibrin(PRF) を応用した口腔組織再生」に関する説明文書

この書類は「骨造成手術に際しての人工骨材料へのPlatelet Rich Fibrinの応用」の目的・方法等について説明するものです。

担当医師からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、わからないことについてはいつでも何でも遠慮なく質問し、内容を十分に理解したうえでこの再生医療を実施するかどうかを決めてください。この書類を読み、この再生医療を実施してもよいと思われた場合には、同意書に記名・捺印もしくは署名してください。

1. 再生医療「骨造成手術に際しての人工骨材料へのPlatelet Rich Fibrinの応用」について

厚生労働省あて 2016 年 8 月 19 日再生医療等提供計画を提出済み

(1) 再生医療の内容および目的

ここで説明を行う「骨造成手術に際しての人工骨材料への Platelet Rich Fibrin の応用」は一般的に広く普及している治療法ではなく、これまでに行われているさまざまな研究からその有用性が示唆されているものです。

歯科インプラント治療で、上顎臼歯部などにインプラント埋入が必要な場合、副鼻腔との関係により十分な骨量が得られない場合があります。この場合、インプラント埋入手術の術前治療として上顎洞挙上術・顎堤への顎骨造成手術が行われる場合があります。また、その他の部位でもインプラント埋入部位での骨量の不足により顎骨造成手術が行われる場合があります。これら手術では患者様自身の他の部位からの自家骨の移植や、人工骨材料の移植が行われます。自家骨の移植では、採取できる骨量に制限がある場合があること、人工骨材料では自家骨に及ばない場合があることなど、必要な骨量を得られない場合があることがあります。

今回説明する PRF は創傷治癒初期に細胞の増殖因子やサイトカインを放出することにより周囲組織の治癒促進や骨造成に有用である可能性があると考えています。

このPRFを骨造成手術時に使用し、人工骨材料と混和し手術部位へ移植することで治癒促進の効果を期待することが、「骨造成手術に際しての人工骨材料へのPlatelet Rich Fibrinの応用」の目的です。

(2) 再生医療の方法

骨造成手術に際して患者様本人から静脈血を採血し、滅菌された専用遠心管に回

収、遠心分離機にて血液成分を清潔操作で分離しPRFを作製します。これが本再生医療に用いる細胞となります。このPRF作製には一切の添加物を使用しません。作製されたPRFを骨造成手術時の人工骨材料に混合し、手術部位へ移植を行います。骨造成手術時には麻酔を行い実施します。術後、軽度疼痛や不快感の発現があることが予想されます。PRFを使用したとしても同様の経過であると思われます。

2. 再生医療の提供により予想される利益及び不利益

この再生医療の実施により、PRF応用部位での治癒促進、骨造成の効果について、有用性があると考えております。これは、PRFに含まれる各種サイトカインが徐々に放出されることと、組織中で粗く結合したフィブリン網が速やかな血管新生を伴うことにより得られると考えられています。

治療に伴う危険性に関しては、この再生医療では患者様本人からの血液を材料に作製を行い、PRF作製に関して一切の添加物を使用しません、また操作及び処置は無菌操作で行われます。このため再生医療実施に伴う危険性はほとんどないものと考えます。これまでに行われている同様の研究では現在のところ、有害事象の発生の報告はありませんでした。また本施設において現在のところ、有害事象の発生の報告はありません。このPRF療法により重篤な有害事象が発症した場合は提供機関管理者にただちに報告し適切な処置を行い対応します。

3. 試料等の保管及び廃棄の方法

患者様より手術中に末梢血管より静脈血を採取、専用滅菌遠心管を使用し、遠心分離機にて遠心分離を行い、血漿成分を分離しPRFを作製します。専用滅菌遠心管から滅菌されたダッペングラスに移し替え使用します。PRFは患者様に使用した後の血漿成分などは保管せずに直ちに感染性医療用廃棄物として廃棄します。

4. 他の治療法について

PRFに類似した治療法として、血液凝固と創傷治癒の役割を果たす血液内フィブリンを利用した、フィブリン組織接着剤があげられ、これは生物学的な接着剤として作用します。しかしながら、サイトカインの放出はなく、疾病に感染する可能性や異種たんぱく質に対する危険性の問題があります。

5. 再生医療の対象および実施場所

(1) 再生医療の対象者（患者）

インプラント埋入手術を検討している患者様で、インプラント埋入に十分な骨量がなく、骨造成手術が適応となる患者様。

(2) 再生医療実施場所

大阪医科薬科大学病院 中央手術棟手術室

6. 再生医療実施に関する自由な選択の保障

PRFを応用した再生医療を行う、行わないはあなたの自由であり、強制されるものではありません。またこの再生医療を行うことを拒否しても、あなたの今後の診療には何の影響も与えることはありません。その他あなたの不利益になるようなことは一切ありません。

また、一旦同意された場合でも、いつでも、あなたが不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

7. 個人情報の取り扱い

再生医療に関する個人情報は診療情報と同じく保護されています。

大阪医科薬科大学病院にて医療行為を受けるにあたり、患者様の診療情報に関して医学教育・医学研究を目的として使用する場合があります。この場合、診療情報は姓名などの個人情報に関連するような事項が記載されていない符号化された番号のみで扱われ個人情報は保護されております。

収集された個人情報に関しては、施錠された保管庫で保管され、その取扱いは実施責任者が行います。どのような情報を収集したかに関しては、開示の申し出があれば、他の患者情報に配慮して説明を行います。

8. 患者様の費用負担

13,000円（+消費税）（自費）の費用負担が発生します。

9. 利益相反

本再生医療を行うに当たり、利益相反の状態ではありません。

10. 代諾の必要性

本再生医療では、代諾者は置きません。

11. 実施医療機関及び実施歯科医師

実施医療機関

大阪医科薬科大学病院

実施医療機関管理者

病院長 南 敏明

実施責任歯科医師

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 井上 和也

実施歯科医師

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 植野 高章

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 中島 世市郎

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 井上 和也

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 松本 佳輔

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 中野 旬之

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 今川 尚子

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 溝渕 祥

大阪医科薬科大学 歯科口腔外科 眞野 隆充

12. 認定再生医療等委員会に関する事項

この治療は、国の定めた法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）に従って設置されている、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会で審査を受けています。

名称：大阪大学第一特定認定再生医療等委員会

問合せ窓口：大阪大学認定再生医療等委員会事務局

電話番号：06-6210-8293

13. 問い合わせおよび同意取り消し等の連絡先

大阪医科薬科大学病院広域医療連携センター

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話 : 072-683-1221 (代表)