

## 提供する再生医療等の詳細

作成日：平成 27 年 9 月 1 日  
後藤吉平歯科

### 【再生医療等の目的】

- ・インプラント埋入のための上顎洞底骨再生、骨造成
- ・インプラント埋入のための歯槽骨の再生
- ・手術後の創傷治癒の促進
- ・歯肉の再生
- ・抜歯窩の組織の再生、手術後の疼痛や感染予防
- ・外科的処置部の止血

### 【細胞の入手及び特定細胞加工物製造の方法】

滅菌された採血管を用いて患者自身の腕の静脈から採血し、遠心分離した後、赤血球が除去されたゲル状の部分を CGF として治療に使用する。なお、採血から CGF の製造までは無菌操作が閉鎖式操作で行われ、無菌性が確保できる環境で製造を完了する。

- ・細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一であり、CGF の使用によって新たな感染症等が引き起こされるとは考えにくく、また採取した細胞はすぐに加工し、特定細胞加工物として治療に使用するため、感染症等の検査は行わない。
- ・採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合は、外部機関に委託する。

### 【手術での使用方法】

- ・欠損部 / 切開部が大きい場合は塊状のまま、小さい場合は切断して術部に使用する。
- ・欠損部 / 切開部を覆う必要がある場合はメンブレン状にして術部に使用する。
- ・骨造成を目的として使用するにあたり、CGF のみでは吸収されてしまい、効果が十分に得られないと考えられる場合は、自家骨や骨補填剤等と混合して術部に使用する。

### 【環境への配慮の内容】

当該再生医療等を提供する過程において遺伝子組み換えや薬剤等の使用はなく、発生した廃棄物は全て医療用廃棄物として適切に処理するため、環境に影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

### 【細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の確保等を図るための措置】

採取した細胞は加工後すぐに治療に使用するが、再生医療等の提供後に当該細胞の安全性に関する疑義が生じた場合には、再生医療等の提供を受けた者に対して説明し、適切

な医療機関にて診断を受けるよう指示をする。

**【再生医療等を受ける者の健康状態を把握するための把握の内容】**

再生医療等を提供する前後に問診等で患者の既往歴、治療歴、服用中の薬、健康状態について確認する。