説明文書・同意文書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者番号 |  | | | 記載日 |  |
| 患者氏名 |  | | | 診療科 |  |
|  | | |  |  |
| 生年月日 |  | 性別 |  | 記載者名 |  |

診療録用

患者様用

治療・検査の名称　**多血小板血漿**（Platelet-Rich Plasma）**の投与による眼科での角膜疾患に対す**

**る組織修復治療　（PB3180045）**

はじめに：

本治療は、上記の名称で厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して認定をうけた治療です。

本治療において細胞の提供をうける（採血をする）医療機関は、

東邦大学医療センター大森病院、

管理者は、瓜田純久病院長、

実施責任者は、堀　裕一眼科診療部長

細胞を採取する医師は、堀　裕一、鈴木崇、岡島行伸、柿栖康二、小林達彦

本治療「多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma）の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復治療」の治療を提供する（細胞を投与する）医療機関は、

東邦大学医療センター大森病院、

管理者は、瓜田純久病院長、

実施責任者は、堀　裕一眼科診療部長

実施医師は、堀　裕一、鈴木崇、岡島行伸、柿栖康二、小林達彦

です。

（説明内容）

**1.治療の目的と方法**

（目的）PRP治療は、ご自身のPRPを眼に点眼することにより、眼の表面の組織の修復を目的とする細胞治療です。

（投与する細胞）ご自身から採血した血液の成分から、血小板が濃縮して存在する部分を取り出して（遠心分離）、治療に使用します。

（治療の内容）

1）血液の採取

患者様から血液を30cc採血いたします。

2）PRPの作成

　　　　　　　専用キットを使用して、２度の遠心分離作業でPRPを作成いたします。

3）点眼瓶に保存

　　　　　　　抽出したPRPを滅菌された点眼瓶に注入する。（２週目と３週目の点眼瓶には事前に冷凍用のシールを貼り付けます。）

4）患者様に手渡す準備

　　　　　　　保存方法、点眼の方法に関しての注意文書を用意いたします。

**2.治療のメリットとデメリット**

メリット

・効果がより長く持続することが期待される

・必要があれば何度でも受けることができる

・血液の採取量が少なく、治療も点眼のみであるため体への負担が少ない

・患者さま由来の血液から作製されるためアレルギー反応等のリスクは極めて低い

デメリット

・必ずしも、全ての人に効果があるとは言い切れない。

・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。

・新しい治療のため受けられる医療機関が少ない。

**3.治療後の注意点**

・血液採取部分は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。

・眼は細菌に弱いので、清潔に保つよう心がけてください。

・何か不具合が生じた場合は直ちに当院にご連絡ください。自己判断での処置や他院での治療に　関しては責任を負いかねますので予めご了承ください。

・この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

**4.他の治療法との比較**

通常角結膜上皮障害では、角膜保護のための点眼や眼軟膏が行われています。さらに角膜を保護するための治療用コンタクトレンズや眼帯が用いられます。また、通常のドライアイでは、ドライアイ点眼薬による治療が行われます。その他の治療法として涙点プラグや涙点閉鎖術があります。涙点（涙の流出口）にプラグ（栓）を挿入することや手術で閉鎖することにより、涙を目の表面にため、ドライアイを治療、軽減する効果があります。

これらのPRP治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、PRP治療に関して、「ドライアイ患者においては、89%の患者に自覚症状及び眼表面の改善が見られ、PRP点眼が大変有効であった」（A.Rodrķguez博士） European Society of Cataract and Refractive Surgery；ESCRS（欧州白内障・屈折手術学会）との発表があります。

PRP治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがある可能性があります。一方、患者さま自身のPRPから製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられ、当院でも治療するうえで効果的かつ安全な方法であると考えております。

なお、治療効果や効果の持続期間は個人差がありますので、ご了承下さい。

**5.治療の同意・不同意について**

この治療を受けるのを同意するか、不同意するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。

説明を受けた後に不同意された場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響す

ることもありません。また、治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。

たとえ、採血後にPRPを作成したあとでも、眼に投与する直前まで取りやめることができます。

途中で治療をやめても、患者様にとって不利益をうけることはありませんし、今後の治療に影響もありません。

ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

**6.費用について**

本治療はいわゆる自費診療であり、公的保険の適応外です。よって費用全額を患者様ご自身にご負担いただきます。

本治療にかかる費用は、　\　80,000（税別）

です。ご不明な点は、医師・スタッフにお尋ねください。

**7.健康障害が発生した場合の補償および治療**

本治療は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、治療中または終了後の経過観察中にあなたに何らかの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診療と治療を行います。

万が一、この治療が原因となる重い健康被害が生じた場合は、病院および実施責任者の加入する保険から補償の給付を受けることができます。ただし、このその健康被害が本治療と関係のない他の原因で起こった場合には、補償されない、または補償が制限される場合があります。

**8.個人情報保護について**

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報の取り扱い規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

**9データの二次利用について**

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際にも、個人情報保護には厳重に注意を払い、あなたのお名前など、個人情報は固く守られます。

**10.あなたの採血後の残りの血液について**

PRPを作成した後の残りの血液の成分は、すべて当院で医療廃棄物のルールに乗っ取って破棄（処分）させていただきます。残りの血液を使って、血液検査（遺伝子検査その他を含む）を行うことはありません。研究などのその他の目的のために他の施設に提供することもありません。また、あなたの血液はPRP治療のためにだけに採血されるのであり、将来の検査や研究のために残りの血液を保管することもありません。

**11.本治療の審査を行った認定再生医療等委員会**

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

住所：神奈川県川崎市高津区溝口1－19－11一般社団法人　再生医療安全未来委員会事務局

電話：044－281－6600、FAX：044－812－5787

URL: <https://www.saiseianzenmirai.org/>

**12.その他**

適切な治療を行う上で、以下のことをお守りください。

1. 受診の指示があった際は、来院日はできるだけ守るようにしてください。なお、どうしても来院できない場合にはできるだけ早く担当医師にお知らせください。
2. 来院日の前日および当日は飲酒や激しい運動を控え、前日に十分な睡眠をとってください。
3. 何か異常がありましたら、すぐに担当医師に相談してください。

**13.お問合せ先（相談窓口）**

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

担当医師の氏名・所属・職名および連絡先

実施責任者：堀　裕一　（眼科診療部長）

実施医師　：鈴木崇（准教授）、岡島行伸（助教）、柿栖康二（助教）、小林達彦（レジデント）

連絡先電話：03－3762－4151

以上、私は、患者　　　　　　　　　　　　　　　　　　様の上記医療について説明いたしました。

　　　　　　　年　　月　　日

東京都大田区大森西６丁目１１−１

東邦大学医療センター大森病院

　　担当医：　　　　　　　　　　　　　　　　　印

同意書

**多血小板血漿**（Platelet-Rich Plasma）**の投与による眼科での角膜疾患に対する組織修復治療**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ 問診時には必要事項を正確に記載しました。  □ プライバシーポリシーについて説明を受け、個人情報の保護等に関する事項について理解しました。  □ 上記書面の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して治療を受けることを認めます。  □　合理的理由がない限り、返金要求はいかなる事由においても致しません。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 年　　　　月　　　　日 | 患者様氏名 |  | | 年　　　　月　　　　日 | 代諾者氏名 | （続柄：　　　　　　　　） |   緊急時連絡先　氏名：　　　　　　　　　　　　　電話番号：　　　　　　　　　　　　　　続柄： |

同意撤回書

東京都大田区大森西６丁目１１−１

東邦大学医療センター大森病院

病院長　殿

担当医師：

私は再生医療等「多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma）の投与による眼科での角膜疾患に対す

る組織修復治療　」の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。 なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存 はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意随伴者様ご署名 （患者様との関係 ）