

PRP（整形外科）

同意説明書

1) この治療の概要

「整形外科領域の軟部組織に対する自家多血小板血漿療法」は、血液を固めてくれる物質の血小板を、取り分けて少量の血漿（ケツショウ）と一緒に修復したい箇所に注射して、患部の疼痛を緩和します。

入院する事なく、採血したら当日に自家多血小板血漿の注射を受ける事ができます。

治療は血液約 10mL～20ml（採血量は治療する箇所に比例する）採取し、院内の加工施設内で調整します。治療する患部へ加工した自家多血小板血漿を注射器で投与します。

2) この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用

自家多血小板血漿を注射すると、患部の疼痛が緩和し、腫れ等が収まる効果が期待できます。

自己の血液を無菌的に管理された場所で当日加工するため、感染など継続して治療が必要な有害事象はありません。副作用としては、注射した部位周辺のこわばりや重だるさ、違和感が多くの方にはありますが、24 時間以内に自然に治まります。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

この治療は、他にはステロイド剤治療や鎮痛剤の服用があります。ステロイド剤や鎮痛剤は即効性があり、すぐに治療効果を感じられます。

ステロイド剤は、副作用で重篤な感染症の誘発、骨粗しょう症の増悪、薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

鎮痛剤の服用は、痛みや炎症を抑えるために使われますが、その服用による副作用として消化器系のダメージや、連用による効果減弱の可能性が出てきます。

一方、多血小板血漿療法は即効性はありませんが、ご自身の血液を濃縮する技法なので、何度も治療を繰り返せれる事と、1 回の治療で効果が持続できる事です。ただ治療効果が感じられるのに 1 週間程度の時間がかかります。

4) この治療を受けるかは任意です。

治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者

PRP（整形外科）

様の自由意思により決定されるため任意の治療です。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。

- 5) この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。

- 6) 同意の撤回について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

- 7) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、以後の予約した治療費用は発生いたしません。

- 8) 他の治療法との併用について

症状の再生具合の状態により、他の治療法が併用で行われる場合があります。

- 9) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

- 10) 未成年の場合は、ご両親（もしくは親族）が説明書に従ってご説明する時に同席し、同意書にご両親（もしくは親族）のサインがいただけない場合はこの治療は受けられない事をご了承ください。

- 11) この治療の費用について

自家多血小板血漿療法は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用が

PRP（整形外科）

かかります（税別）。

| | |
|-------------|----------------------|
| 初診料 | <u>10,000</u> 円（税別） |
| 治療費用 1 バイアル | <u>65,000</u> 円（税別） |
| 2 バイアル | <u>130,000</u> 円（税別） |

—

12) 細胞加工物の管理保存

加工した自家多血小板血漿は、当日中に全て患部に投与するために保存する事はありません。

13) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取された血液は院内の細胞加工施設で、全て加工に使われます。そのため、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

14) いつでも相談できること

治療の内容、スケジュール、費用等につきましては、いつでもご相談頂くこと可能です。尚、お電話でのご相談は患者様ご本人の確認が取れる場合のみ、お受けいたしております。

実施医療機関の名称：フェリシティークリニック名古屋

管理者：河合 隆志

実施責任者：河合 隆志

あなたの担当医師 細胞採取実施医師：河合 隆志

再生医療実施医師：河合 隆志

連絡先：TEL 052-231-5025

15) 認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「整形外科領域の軟部組織に対する自家多血小板血漿療法」については、認定再生医療等委員

PRP（整形外科）

会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号： NB5150007

認定再生医療等委員会の名称：

医療法人清悠会 認定再生医療等委員会 事務局 苦情窓口 担当 池山

連絡先：TEL 052-891-2527

<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>