整形外科領域における多血小板血漿(PRP)の使用に関する説明および同意書

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿様

【はじめに】

腱や靭帯、筋の損傷および障害、例えば上腕骨外上顆炎、ジャンパー膝、足底腱膜炎、肉離れ、投球障害(内側型野球肘)は、保存療法(安静、リハビリ、非ステロイド性抗炎症薬(以下 NSAIDs)の内服、外用、ステロイドの注射)が上手くいかず、治癒が遅くなる、あるいは再発することがありました。こういった場合、手術を選択することもありますが、手術はダメージが大きく、入院が必要なので一時的に生活に支障が出てしまいます。最近の研究で、PRP 注射がこのような疾患に対して有効であると報告されています。PRP とは、自分の血液を採取して、治療のための成分(血小板)を濃縮した物です。PRP 注射は外来ででき、ダメージが少なく、かつ有効な治療法として期待されています。また、ステロイド注射とは作用が異なり、すでに欧米においては一般的に実施されている治療法で、現在はこれに類似する治療法は見つかっておりません。

わが国では 2014 年 11 月に制定された再生医療等安全確保法で、PRP 注射は第 3 種(関節外の注射)特定細胞加工物の対象となり、再生医療等安全委員会の承認が必要となりました。また、PRP 注射による治療は保険収載されておりませんので、保険診療外となります。

【治療の目的および期間】

PRP を使用することによって、これまでは治療が難しかった外傷や障害に対して、治癒促進とスポーツ等への早期回復が期待できます。PRP 使用の目的は、従来の治療法では治癒や早期復帰が見込めなかった症例に対し、効果的な治癒を提供することです。

【治療の内容】

AR-Ex 尾山台整形外科外来で、通常の採血手技と同じ方法で、肘の静脈から 18～36ml の静脈血を採取します。それを手術室内に設置しているクリーンベンチ内で 2 回遠心分離し、約 3～6ml の PRP を作成します。AR-Ex 尾山台整形外科外来で PRP をエコーガイド下にて、罹患部位に注射します。

【期待される治療の効果】

血小板からは修復を促進する物質(成長因子など)が放出されます。PRP は自身の血小板を濃縮したものであり、成長因子などが多量に放出されます。このため、直りが悪い部分が治りやすくなる、時間がかかる見込の外傷の治癒が早くなる、というのが原理です。ご自身の血液であるため、副作用を生じにくいのが長所のひとつです。患部に対する自身の治癒能力が高まることで、早期のスポーツ復帰や日常生活動作の改善が期待できます。

【起こりうる副作用および対処法】

PRP を注射すると、患部に炎症が生じ、その後に治癒機転が働きます。その最初の炎症の影響で、注射後の数日間は患部に痛みを伴う可能性があります。痛みに対しては、注射後数日の安静と、患部の冷却、PRP の効果を落としにくい消炎鎮痛剤などで様子を見ます。

また従来の注射と同様、感染の可能性があります。その他、血管穿刺時の神経損傷、反射性交感神経ジストロフィ(痛みに過敏となり追加の治療が必要な可能性)などの合併症が考えられます。これらの合併症が発生した場合は迅速かつ適切に対応します。

注射前の症状が残存した場合、手術など追加の治療が必要な場合があります。

【健康被害に対する補償】

本治療を行ったことが原因となって生じた健康被害に対しては、適切に対応を行います。

【治療時の留意事項】

1．本治療の対象
- 年齢制限なし
- 従来の方法では効果が乏しい難治性の腱や靭帯、筋の損傷および障害を有する方
- 血液検査の結果が Hb＞11g/dℓ、Ht＞33%、Plt＞15〜40$^{\times 4}$/μL の方
- 本治療法に同意された方

2．本治療の対象外の方
- 関節内の疾患の方
- 凝固系の疾患(血友病など)を有し、採血や患部の注射による出血が危惧される方
- 自己免疫性疾患(関節リウマチや全身性エリテマトーデスなど)を有する方
- 注射による感染の危険性がある重度の糖尿病や透析治療をしている方

【治療に関する費用】

※PRP 治療は自費治療となります。(料金詳細は別途定める。)
- PRP 施行基本料 50,000 円：施行日より 2 週間の診察料・検査料・投薬料・処置料・リハビリ料を含む。
- 2 週間以後の診察料やリハビリ料は 1 回毎の料金設定で行う。

【自由意思の尊重】
この治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思によります。分からないことがあれば何でも遠慮なく質問して、十分お考えになってからお決めいただきたいと思います。なお、この治療を受けることをお断りになっても、最善と思われる治療を行います。

この治療を受けることに一度同意していただいた後でも、実際に注射をする前であれば、やめたいと思われたらいつでも中止することが出来ます。もし治療開始中に、あなたの体に重大な問題が生じたような場合は、中止するかどうか、担当者と相談の上お決めください。

また、あなたがこの治療を受けるまでの期間中に新たに発生した副作用などで、あなたの同意に影響を及ぼす可能性があるような情報は速やかにお伝えします。それをお聞きになってこの治療をやめたいと思われたら、すぐに中止しますので遠慮なくお申し出ください。その治療をやめた場合も、従来の通常の治療法に従って、最善と思われる治療を行います。

【個人情報の取扱い等】
個人情報取り扱いには慎重に配慮します。この治療で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性がありますが、その場合にはプライバシーの保障に最大限配慮し、あなたの名前など個人を特定できる情報を公表することはありません。

また、あなたのご希望に応じてこの治療の計画および方法についての資料を入手または閲覧することが出来ます。

【診療実施者】
・診療実施責任者／氏名：綿貫誠　(配属・職名)医療法人アレックス
AR-Ex 尾山台整形外科　院長
・診療実施者／氏名：林英俊　(配属・職名)医療法人アレックス　理事長
氏名：平田正純　(配属・職名)医療法人アレックス
AR-Ex 尾山台整形外科　副院長
氏名：久保貴敬　(配属・職名)医療法人アレックス
AR-Ex 尾山台整形外科　常勤医師
氏名：中小路真　(配属・職名)医療法人アレックス
AR-Ex 尾山台整形外科　非常勤医師

【連絡先】
この治療について疑問や不安がある場合には、下記または担当医までご相談ください。

氏名(所属・職名)：平尾　千恵(医療法人アレックス本部　医療安全管理委員会　看護師)
電話：[redacted]

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この治療を受けることに同意される場合は、同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しください。

平成　　年　　月　　日

説　明　者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

責 任 者　医療法人アレックス AR-Ex 尾山台整形外科院長　綿貫 誠

同　意　書

医療法人アレックス
AR-Ex 尾山台整形外科　院長殿

整形外科領域における多血小板血漿(PRP)治療について

私は、整形外科領域における多血小板血漿(PRP)の使用に関する以下の事項について説明を受けました。(説明を受けた下記項目にチェックをお願いします)

□治療の目的および期間
□治療の内容
□期待される治療の効果
□起こりうる副作用
□健康被害に対する補償
□治療時の留意点
□治療に関する費用
□自由意思の尊重(治療開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても不利益を受けないこと)
□個人情報取り扱い(プライバシーの保護に最大限配慮すること)
□診療実施者
□連絡先

平成　　年　　月　　日

説　明　者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

責 任 者　医療法人アレックス AR-Ex 尾山台整形外科院長　綿貫 誠

平成　　年　　月　　日

これらの事項について説明を受け、確認した上で私、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
はこの治療を受けることに同意します。

患者署名または記名・押印
(代諾者署名または記名・押印)＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

たけっしょうばんけっしょう　ちりょう
PRP(多血小板血漿)治療について

いりょうほうじん
医療法人アレックス

AR-Ex 尾山台整形外科

１．はじめに

これからあなたに、「PRP(多血小板血漿)治療」について説明をします。

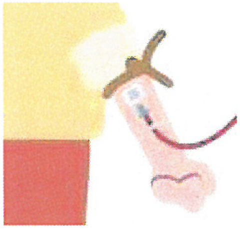
「PRP治療」は、治りの悪い腱や靭帯、筋肉などに対して、早く治るように考えられた治療法です。

これからの内容をよく読み、行うかどうかはあなた自身で考えて決めて下さい。また、一度行うと決めても、PRP を注入する前であればいつでも止めることが出来ますので、心配なことがあれば何時でも担当医師やスタッフに相談して下さい。

２．治療の内容

【PRP の作り方】

PRP は、採血によってあなたの血液を採取し、それを器械で濃縮して作ります。



【治療の期間】

・PRP全体の治療は下記の期間で予定しますが、PRP注入は外来の 1 回の通院で行います。

・いつものように診察に来て頂き、採血させて頂きます。

・採血後、PRP を作成している間の 20～30 分ほどお待ちいただきます。

・PRP が完成したら、患部に PRP を注入します。

・PRP注入後にはリハビリや通院が必要です。

＜PRP 治療スケジュール＞

	PRP 注入前	PRP 注入 (　　)日	3 日後 (　　)日	1 週間後 (　　)日	2 週間後 (　　)日
検査		血液検査 (採血)			
処置		PRP			
診察	○	○	○	○	○
リハビリ	○		○	○	○
診療区分	保険診療	保険外（自費）診療			

3．PRP治療の効果と副反応

【効果】

腱や靭帯、筋肉の修復が早く進み、痛みが軽減します。

組織の修復によって、早期のスポーツ復帰が出来るかもしれません。

【副反応】

・PRP注入後、一時的に炎症反応が出るため、痛みが強くなることがあります。

・お注射が苦手な方は、気分が悪くなったりする事があります。

・ごく稀ではありますが、注射の部位に感染(ばい菌が入り込み膿んでしまう事)を起こすことがあります。

・PRP 注入しても、効果が見られないことがあります。

※これら以外のことが起こったり、何かおかしいと思う事があったら、すぐに家族や担当医師に連絡して下さい。

４．守ってほしいこと

①検査や治療の予約には、予定通りに受診してください。

効果や副反応がないかなど、診察やリハビリをしてきちんと確認していくためにも必要なことです。

②アレックスで処方された薬以外を飲むときは、飲む前に相談してください。

薬によっては、副反応を強めたり、効きめが重なってしまう事がありますので、まずはご相談ください。

５．個人情報の保護(ほご)について

PRP 治療は「再生医療法(さいせいいりょうほう)」という法律で定められているため、厚生労働省へ治療の実施状況を報告する場合があります。そのような場合でも、お名前や住所などの個人情報が外部に出ることは決してありません。

６．PRP 治療の相談窓口

医療法人アレックス

医療安全管理委員会　看護師　平尾(ひらお)　Tel：[redacted]