

多血小板療法 (Platelet Rich Plasma : PRP 療法) を 受けられる患者様へ

●はじめに

この説明書は、多血小板療法 (Platelet Rich Plasma : PRP療法) [以下PRP療法とする]の目的、内容などについて説明するものです。

よくお読みいただくとともに、医師の説明をよく聞いて、PRP療法をお受けになるか否かをお決めください。承諾される場合には、この文書の最後のページにある承諾書に署名し日付を記入して医師にお渡しく下さい。

ご不明な点がございましたら、どうぞご遠慮なく主治医もしくは事務局 (06-4309-5141) までお問い合わせ下さい。

●この治療の内容と注意事項

PRP療法(多血小板療法)は医療の現場において潰瘍治療や歯科のインプラント治療などにすでに用いられています。PRPを活性化することによりPDGF(血小板由来増殖因子)、TGF(形質転換成長因子)、VEGF(血管内皮増殖因子)、EGF(上皮増殖因子)、KGF(角化細胞増殖因子)、FGF(線維芽細胞増殖因子)などの細胞成長因子を放出し創傷治療に有用であることが知られています。

期待される効果として、PRP内に含まれる成長因子やサイトカインなど種々の生物学的活性物質により生体の組織修復や創傷治癒過程を促進する事が期待されますし、ご自身の血液成分だけを用いた治療方法で他人や動物由来のものを使用しないため免疫反応が起こらず、この点では多大なメリットがあります。

治療後2週間～3ヶ月に効果出現が期待されます。まれに効果出現が強く出てしまい皮膚の膨らみや赤みが見られる場合がありますが、2週間程度で落ち着いてきます。

治療方法：

〈治療の流れ〉 採血 → PRP分離 → 施術

- 1キット約20mlの採血を行います。
- 得られた血液を遠心分離し調整します。
- 得られるPRPは1キットでは約2mlです。
- 超音波ガイド下で損傷部位に穿刺し、PRPを損傷部位に正確に入れていきます。

注意事項 (副作用)：

ご自身の血液を使用するため年齢や体調などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります (個人差があります)。

その他；

- 注入には痛みがあり、施術後は痛みと腫れがあります。
- 腫れは翌日から2～3日あり、部位によっては1週間ほど続くことがあります。
- 腫れている間は、治療部位を押さえると痛みがあります。
- 内出血が出た場合には、1週間程度で良くなります。
- 腫れ、痛み、内出血などは一時的ですが、症状の強い場合にはご相談ください。
- 効果の持続期間は個人差があります。

●他の治療法との比較に関して

今回行われる PRP 注入術以外にも現在幾つかの施術は実施されております。

- 1) ステロイド剤を用いた治療法は、抗炎症作用を期待し通常診療で行われておりますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発や骨粗鬆症の増悪、薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。
 - 2) ヒアルロン酸を用いた治療法は、一時的な疼痛の軽減は期待出来ますが、作用効果が短期間である為反復性の治療が求められます。
- 以上を踏まえ、ご検討下さい。

●同意撤回について

この治療に関して同意した後、患者様のご意思で同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。
ただし、施術後の撤回について、これには該当しません。

●健康被害の補償について

この治療を受けることによって生じた健康被害については補償の対象となります。
・医師賠償責任保険（損害補償ジャパン日本興和株式会社）
ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対しては補償の対象外となることがあります。

●個人情報の保護について

患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。患者様に関する記録はこの施設に保管されますが、データは番号登録により匿名化されます。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真等を公表する可能性があります。患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

●施術費用等について

PRP 療法は保険適応外となり、自由診療です。

よって患者様の負担額は 10 割となります。

ニプロ株式会社製（販売：京セラメディカル株式会社）

CELLRICH（組織培養用試料調整容器）使用・・・50,000 円

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切責負いかねますのでご了承ください。

以上の状態や経過などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承下さい。
もし偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。
治療に関して、当院及び医師の指示に従わない場合、当院は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。

緊急の連絡先

医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック
〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北 2-2-6 クリニックコート東野 3F
電話：06-4309-5141
院長・そばじま傍島 さとし聰、医師・いわぐろひでき岩畔英樹

医療法人 再生会 再生医療センター そばじまクリニック
院長 傍島 聡 様

承諾書

<説明事項>

- はじめに
- この治療の内容と注意事項
- 他の治療法との比較に関して
- 同意撤回について
- 健康被害の補償について
- 個人情報の保護について
- 施術費用等について
- 緊急の連絡先

【今回分離に利用する機器】

ニプロ株式会社製（販売：京セラメディカル株式会社）

CELLRICH（組織培養用試料調整容器）

【患者様の署名欄】

私は PRP 療法について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので治療を受けることを承諾します。

承諾日：平成 年 月 日

患者様氏名（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合・または患者様が未成年者の場合）

私は_____氏が、PRP 療法について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、PRP 療法を受けることを承諾することに同意します。

注）患者様が未成年の場合は原則保護者様の同意とさせていただきます。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署）

本人との続柄：

【医師の署名欄】

当院は PRP 療法の内容及び施術後の状態、危険性に関して医師より十分に説明をしました。その上で PRP 療法を受けられた患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切責負いかねますのでご了承ください。

説明日：平成 年 月 日

再生医療センター そばじまクリニック

医師氏名（自署）