

## 細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称:多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

### 1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

### 2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名:医療法人そえるて 奥山整形外科

医療機関の管理者:院長 奥山 峰志

再生医療等の実施責任者:奥山 峰志

細胞の採取を行う医師:奥山 峰志

再生医療等を提供する医師:奥山 峰志

### 3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」に使用します。

本治療法は血小板から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖、成長を促進する物質)が人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し、筋、靭帯、腱及び腱附着部等の機能障害・疾患の治癒、症状改善を目的として提供されます。

再生医療等を受ける本人(あなた)から血液を採取し、血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。製造した多血小板血漿は注射器を用いて患部に注入を行います。

※以下、血小板を濃縮した多血小板血漿をPRPと記載いたします。

本治療は、原則として1回の投与を行います。医師が患者様の症状、治療部位、治療後の経過、有害事象の有無等を総合的に確認し、追加投与が必要と判断した場合には、前回投与から4週間以上の間隔を空け、最大3回まで投与することができます。

本治療では、PRPを製造するキットとしてACPダブルシリンジシステム、ACP MAX PRP システムのいずれかを使用します。ACP MAX PRP システムの方がより高濃度の PRP を得られるため高い治療効果が得られる可能性があります。治療効果には個人差があり、ACP ダブルシリンジシステムと比較して必ず高い治療効果が得られることを保証するものではありません。どちらのシステムを使用するかは、患者様の症状、治療部位、身体の状態、採血の状況、費用等を総合的に考慮し、医師が医学的に判断します。

### 4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

なお、再生医療等を受ける者の基準は以下の通りです。

(選択基準)

スポーツ外傷、事故および加齢等に伴う機能障害をきたす整形外科領域の軟部組織障害(靭帯、腱、腱付着部、筋膜、筋損傷等)であって、関節腔内への投与を伴わない部位に対する治療を対象とする。

以下の全てを満たす者を対象とする。

- 1)年齢:原則 18 歳以上(未成年の場合は本人の同意に加え、代諾者による文書同意が得られること)
- 2)診断:医師の診察所見に加え、必要に応じて超音波、MRI 等により病態(部分断裂、腱・筋膜の変性、靭帯損傷等)を確認できること
- 3)保存療法:保険適用の標準的保存療法(運動療法・理学療法、安静、装具、薬物療法等)を一定期間(目安:3 か月以上)実施しても十分な改善が得られないこと
- 4)手術適応:再建手術・修復手術等が選択肢となる場合であっても、患者が現時点で手術療法を希望しないこと、または手術を要する緊急性が低いこと
- 5)通院・遵守:外来通院が可能で、治療後の経過観察および生活指導(リハビリ、安静・運動制限等)に協力できること
- 6)説明・同意:本治療の目的、期待される効果、起こり得る不利益(疼痛、腫脹、感染、神経障害等)について十分な説明を受け、文書による同意が得られていること

(除外基準)

1. 絶対除外基準

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

- 1)活動性の感染症を有する者、または注射予定部位周囲(皮膚を含む)に感染、潰瘍、創傷を有する者
- 2)活動性の悪性腫瘍(担がん状態)にある者
- 3)抗がん剤、生物学的製剤、免疫抑制剤、全身性ステロイド等により明らかな免疫抑制状態にある者
- 4)重篤な出血傾向または凝固異常を有する者、または重度の血液疾患等により採血が不相当と判断される者
- 5)抗凝固薬・抗血小板薬等の継続が必須であり、休薬・調整ができない者
- 6)重篤な合併症(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患等)を有する者、またはコントロール不良な糖尿病・高血圧症等を有する者
- 7)本治療で使用する薬剤・器材(局所麻酔薬、消毒薬、抗凝固剤等)に対する重篤な過敏症(アナフィラキシー等)の既往を有する者
- 8)妊娠中または授乳中の者
- 9)治療内容の理解・同意が得られない者、または経過観察への協力が困難な者
- 10)その他、担当医が本治療を不相当と判断した者

2. 慎重選択基準

以下に該当する者は、病態・既往・治療歴等を総合的に勘案し、担当医が適応を慎重に判断する。

- 1)病態が重度で、手術療法が優先され得る者(完全断裂、広範囲断裂、著明な退縮・不安定性、骨折や明らかな外科的病変を伴うもの等)
- 2)肘 UCL 損傷において、重症損傷が疑われる者、または神経学的リスクが高い者(尺骨神経症状を有する、尺骨神経亜脱臼が疑われる等)
- 3)NSAIDs 等、血小板機能や炎症反応に影響を及ぼす薬剤の使用があり、休薬調整が必要な者
- 4)抗凝固薬・抗血小板薬を使用しているが、休薬可否や代替療法の調整により実施可能性を検討する者
- 5)糖尿病・高血圧症等の合併症を有するが、コントロール状況により実施可否の検討を要する者
- 6)治療後のリハビリ・安静指示の遵守が困難となり得る者(通院困難、職業上の制約等)

上記のいずれにも該当しない場合であっても、治療を受ける者の健康状態、身体的条件、病態の重症度、投与部位周辺の解剖学的条件等を勘案し、本治療を実施する担当医が治療提供の可否を最終判断する。

## 5. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いるPRPは再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用のチューブを用いて遠心分離(遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法)によりPRPを精製抽出します。

## 6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

血小板から分泌される様々な成長因子の働きによって損傷した腱や靭帯の修復、再建を促進し、靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治癒、症状改善を促す効果が期待できます。

一般的に1週間～6か月で組織修復が起こり、治療後2週間～3か月に効果の発現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

本治療は、再生医療等を受ける本人(あなた)の血液から作製した多血小板血漿を用いるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、採血による内出血、神経損傷の可能性があり、また、治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性があります。徐々に改善していきます。後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

## 7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

## 8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

ただし、細胞の加工開始後に同意を撤回された場合は14.にてご説明する費用実費をご負担いただきますのでご了承ください。

## 9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

## 10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

## 11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液の一部及び作製したPRPの保管は行いません。血液の採取後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

## 12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

## 13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口(担当部門:受付)

住所:北海道旭川市緑が丘東3条1丁目12番33号

電話番号:0166-73-7517

担当:三浦

営業時間:9:00~17:00

営業時間外の連絡先:080-1135-4453

#### 14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として以下の費用をお支払いいただきます。

・ACPダブルシリンジシステムを用いる場合:55,000円(税込)

・ACP MAX PRP システムを用いる場合:187,000円(税込)

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の加工開始後に同意を撤回された場合、同意を撤回される時点でキット代が費用が発生しているため、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

#### 15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患は、ストレッチをこまめに行う、患部を酷使するようなスポーツや作業を控えて湿布や外用薬を服用する、局所麻酔薬やステロイドの注射を行う、などの保存療法により症状の改善が見られる場合があります。このような保存療法は、本治療法よりも手軽に、安価に受けることが可能ですが、症状の重さによっては改善が見られない可能性があります。このように症状が悪化し、保存療法では改善が見込めない場合は、炎症が起きている部位を切除する外科手術が行われることがあります。

本治療法では、保存療法と比較して費用が高く、一時的な軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性があります。保存療法では改善が見られない場合でも症状が改善する可能性があります。また、本治療法は外科手術に比べると患者さんの身体的負担が少なく、本治療法を行うことにより手術を回避できる可能性があります。

#### 16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合に備え、本治療による健康被害や医療過誤等を補償対象に含む賠償責任保険に加入しております。また、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、健康被害が発生した場合は直ちに当院までご連絡ください。

#### 17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会:JSCSF 再生医療等委員会(認定番号:NA8230002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口:03-5542-1597

審査事項:再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

#### 18. その他の特記事項

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から30日に1回を目安に定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRPを分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。
- ・PRPを濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造したPRPを今後別の治療、研究に用いることはありません。





