

## 再生医療等提供のご説明

再生医療等名称: 多血小板血漿抽出液による関節症治療

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.再生医療等の内容について

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、損傷した軟骨の修復、再建を促進する働きを持つことを利用し、変形性関節症をはじめとする関節痛の治癒、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(抽出液)を製造します。製造した多血小板血漿(抽出液)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、PRP からさらに抽出を行い純度を高めた多血小板血漿抽出液を APS と記載いたします。

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP・APS 抽出 ⇒ 患部に投与

すべての治療は当日中に完了します。必要に応じて、施術の際に局部麻酔を行うことがあります。

1.採血 : 1キット約 55mL の血液を採取します。

2.PRP・APS 分離 : 採取した血液を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」で人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し PRP・APS を精製抽出します。

この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)

3.施術 : 関節腔の浸出液および関節液を除去した後、一回で PRP・APS の全量を注入します。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

### 2.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

関節痛の主要な原因疾患の一つである変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変性や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療を受けていただくことにより、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軟骨の修復、再建を促進し、変形性関節症をはじめとする関節痛の治癒、症状改善を促す効果が期待できます。

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(抽出液)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。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。

### 3.他の治療法について

変形性関節症をはじめとする関節痛の治療法には保存療法と手術療法の 2 つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因する場合が多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させ

たり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、痴呆等の精神疾患を誘発することもあり注意が必要となります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所の穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、前者で0-1日ほど、後者で1ヶ月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模ですが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

#### 4.再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

#### 5.再生医療等を受けることの拒否、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、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを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な扱いを受けることはありません。

#### 6.同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、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。

#### 7.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、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は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

#### 8.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定に従い適切に管理、保護されます。

#### 9.費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニック所定の施術料をお支払いいただきます。

- ・ZIMMER BIOMET 製 GPS®Ⅲシステム使用 100,000円  
(APSキットを使用せず、作製したPRPをそのまま使用する場合)
- GPS®Ⅲシステム、APSキット使用 300,000円  
(APSキットを使用してさらに抽出を行い純度を高めて使用する場合)

※患者様の症状により治療費が変動いたします。

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の責を負いかねますのでご了承ください。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、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。

#### 10.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6カ月後まで、30日に1回、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。

## 同意書

世田谷人工関節・脊椎クリニック 院長 塗山 正宏 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿抽出液による関節症治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日                      年              月              日  
説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。  
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日                      年              月              日  
患者さんご署名  
代諾者ご署名

## 同意撤回書

世田谷人工関節・脊椎クリニック 院長 塗山 正宏 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿抽出液による関節症治療」)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  
患者さんご署名  
代諾者ご署名