

## 関節周囲

### 自己多血小板血漿（PRP）療法 説明同意書

関節周囲の痛みの治療を図るために、自己多血小板血漿（以下 PRP と略す）を患部に注射する方法です。PRP はご自身の血液の中の血小板を濃縮した成分です。PRP の中には体の軟部組織の再生を促進する様々な成長因子が含まれています。PRP 作製作業は、清潔操作で行われ、かつ自己血液であるために、他人からの病気がうつる、あるいは感染症を起こす心配は基本的にありません。

#### 説明

- PRP 療法は肝炎・肝硬変・感染症・血液疾患・ウイルス性疾患・悪性腫瘍・抗凝固剤（血を固まりにくくするお薬）を飲まれている方、ケロイド体質の方、局所麻酔にアレルギーのある方、妊娠中の方はお受けできません。また金の糸やスレッドリフトなどの異物が入った部位には万が一細菌が入って感染を起こすと治り難いため、施術できません。
- 施術前に治療部位に表面麻酔を行います。
- 静脈血採血による合併症は極めて稀ですが、失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷を起す可能性があります。
- PRP 療法後、腫れや内出血が起こります。
- PRP を作製するためには、通常 20 cc の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。
- 血小板活性を促すためにアドレナリン含有リドカインを少量加える場合があります。
- 必要に応じて施術後にホットタオルで加湿します。
- 他の治療法との比較：ヒアルロン酸やコラーゲン注射、または光線療法とは機序が異なり、類似する方法はありません。そのため利益・不利益の比較はできません。
- 治療費は 1 患部への治療（左右関節一对の治療の場合も含む）で 11 万円（別途消費税）です。
- 細胞提供者と受領者は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。ただし、既往症や診察結果で PRP 療法を施行しない場合があります。
- 細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、補償は日本医師会医師賠償責任保険で対応します。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。また必要に応じては適切な処置を施し、経過によりましては他の医療機関を紹介致します。
- PRP は保管及び移動は行いません。
- PRP 作製に関わる材料（血液）及び使用器材は医療廃棄物として処理します。
- 本治療は「自己多血小板血漿（PRP）を用いた関節周囲の痛みの治療」（計画番号 PC      ）という名称で、特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等委員会（認定番号 NB3150019・問い合わせ及び苦情窓口：電話 03-5911-5524）における再生医療等提供計画の審査の後、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。また、定期報告義務を有します。
- 審査事項については、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。
- PRP 療法は特許権・著作権および財産権などに抵触しません。

## PRP の治療効果および利益・不利益

□ PRP 注入は、個人の自然治癒力を利用しているため、徐々に改善しますが、その治療効果に個人差があること及び治療効果を保証するものではありません。また、症状の程度によっては複数回の治療が必要となることがあります。また効果によっては複数回の治療となる事があります。

PRP 療法の利益は、患部の組織再生を促し痛みや組織の再生及び改善です。不利益はありません。

PRP 療法の機序と目的及びその実施に関わる利益と不利益を十分説明しました。

私は全ての質問に私の能力最善を尽くして答えました。また、これからも答えるつもりです。

説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師氏名 \_\_\_\_\_ (自筆署名)

管理者・実施責任者・細胞採取者：院長 平田 雅子

問い合わせ及び苦情窓口：私のクリニック目白 電話：03-5992-5550

## 同意

私は、この技術を使った治療に対する同意を施述前であればいつでも撤回することは自由であることを知っています。私の同意の撤回は治療を引き続き受ける資格を損なうものではありません。もし、治療期間中に疑問を持った場合には、医師に診察時や電話で尋ねることができます。

## 守秘義務

私は、医学的情報は法律で要求される期間、秘密を守って保存されることを理解します。ただし、私個人を特定できないような情報は、私の許可がなくても、教育や研究に使用してもかまいません。

## この書類の理解

私は以上の処置とそれに伴う利益及び不利益について完全な情報の提供を受けたことを確認します。決定まで十分な時間をかけ、決定は私の意志で行いました。

私は、組織再生や痛みの軽減を改善するために、PRP を注射することに同意します。

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人氏名 \_\_\_\_\_ (自筆署名)

保護者・代理人 \_\_\_\_\_ (自筆署名)

\* 本人が未成年または同意能力がない場合のみ署名してください。