

同意説明書

1. この治療の名称

この治療は変形性膝関節症（OA）の痛みの緩和及び生活の質（QOL）改善を目的とした「変形性膝関節症（OA）に対する多血小板血漿（自家PRP）治療」です。法律に則り、所定の第三者委員会での審議を経て、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されている治療です。

2. この治療を提供する医療機関名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者

医療機関名称：医療法人順正会 ヴェスタクリニック銀座

住所：東京都中央区銀座 7-13-2 ティアラグレイス銀座タワービル 8階

電話：03-6264-3002

管理者：松嶋 圭

実施責任者：武藤 治

3. この治療の目的及び内容

1) 治療の目的

変形性膝関節症（OA）は加齢等により膝の関節の軟骨がすり減り、歩行時に膝の痛みが現れる病気です。初期には痛みにより階段の昇降や正座などができないなどの症状が現れますが、病気の進行と共に O 脚が進み、安静時にも痛みがとれず、平地の歩行や日常生活に支障を来すようになります。

血小板は上皮細胞増殖因子（EGF）やインスリン様成長因子-1（IGF-1）などの各種増殖因子及び IL-1 受容体アンタゴニスト（IL-1ra）などの抗炎症サイトカイン を分泌する働きがあります。これにより、炎症による組織の損傷を抑制することで長期間痛みを軽減する効果が期待できます。また、十分に証明されてはいませんが、すり減った組織の修復・再生を促す効果も報告されています。

2) 治療の内容

この治療は入院の必要は無く、基本的には1回の投与で終わります。症状や部位の面積によって投与する PRP の量が変わります。効果が減弱し、患者さんが望まれる場合には1回／年程度の頻度で継続投与することもあります。また、投与後半年程度で効果が認められないケースでは、患者さんの希望及び医師の判断により、追加でさらに1回投与する場合もあります。

採血から投与までは以下の流れとなります。

- ① 肘の静脈から血液を 20mL 採取します。
- ② 血液は汚染のリスクがない密閉式の Condensia® PRP 調整キット
(医療機器承認番号：30100BZX00223000) を用いて処理し、PRP
を作製します。
- ③ 膝関節腔内に PRP を注射します。

※ 投与した箇所の腫れは数日～2 週間程度で収まります。

※ まれに皮下出血を起こしますが、1 週間程度で収まります。
- ④ 治療後は直ぐに帰宅可能です。

※ 当日からストレッチを開始してください。

※ 痛みが強い場合は適宜鎮痛剤を服用してください。

4. 治療後の注意点

- ・ 痛みなどで安静にし過ぎると、治療部位が硬くなり痛みが長く続くことがあります。可能な限り、治療直後よりストレッチなどの運動を行ってください。
- ・ 治療部位は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- ・ 治療部位は感染症を引き起こさないように清潔に保ってください。

- ・ 投与した場所に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、治療後のご来院をお願いします。ご来院が難しい場合には紹介状をお出ししますので、近くの医療機関を受診してください。
- ・ 何か不具合が生じた場合は直ちに当院にご連絡ください。自己判断での処置や他院での治療に関しては責任を負いかねますのであらかじめご了承ください。

5. この治療に用いる細胞について

多血小板血漿（PRP）は文字通り血小板を多く含む血漿です。PRPの主成分である血小板は出血を止める働きだけではなく、上皮細胞増殖因子（EGF）や形質転換増殖因子（TGF- β ）、インスリン様成長因子-1（IGF-1）、硫酸化多糖等の BMP 活性促進因子などの増殖促進因子、並びに IL-1 受容体アンタゴニスト（IL-1ra）、可溶性腫瘍壊死因子レセプター I（sTNF-RI）などの抗炎症サイトカインを分泌する働きもあります。

- EGF：軟骨細胞・骨芽細胞の増殖作用
- TGF- β ：損傷した組織の修復、コラーゲン生成
- IGF-1：骨・軟骨の成長促進作用
- IL-1ra：IL-1の働きを阻害することで軟骨細胞の変性や細胞死を抑制

14. 試料等の保管及び廃棄について

この治療で投与した細胞は、治療後に何らかの問題が発生した場合に検証できるようにその一部を5年間凍結保管します。保管期限を過ぎた細胞は医療用廃棄物として償却処分されます。

15. 苦情及び問合せについて

当院では安心して治療を受けられるよう、治療の内容、スケジュール、費用等のご相談、苦情及びお問い合わせに対して相談窓口を設置しています。お問い合わせの内容に合わせて、担当医師、実施責任医師、管理者等へ連絡され、適切に対応できる体制となっています。

担当者　：松井　陽子

所属部署：医療法人順正会　ヴェスタクリニック銀座　事務部

役職　　：　事務部長

住所　　：東京都中央区銀座7-13-2　ティアラグレイス銀座タワービル8階

受付時間：平日の午前9時～17時

16. この治療にかかる費用について

この治療は初診料の他、1回の投与につき4万円（税別）がかかります。治療

にかかる全ての費用は自費となります。

尚、治療費は治療開始時にお支払い頂きます。お支払い頂いた費用は採血後に治療を中止する場合においても返金できません。

17. 他の治療法及び他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について

変形性膝関節症に対するその他の治療は以下のようなものがあります。

① 運動療法

大腿四頭筋強化訓練、関節可動域改善訓練などを行うことで膝関節への負担を軽減する治療です。症状が軽い場合には効果が期待できますが、進行しているケースでは治療ができない、あるいは効果が得られないことがあります。

② 薬物療法

消炎鎮痛剤（内服薬や外用薬）を用いる治療、ステロイドやヒアルロン酸などを関節内注射で投与する治療があります。痛みを含む症状緩和効果が実証されていますが、それらの効果が認められないこともあります。また、薬剤は時間と共に減少するため、持続期間が短い、頻回の治療が必要となるなどのデメリットもあります。加えて、薬剤による副作用が

生じることもあります。

③ 手術療法

関節鏡手術、高位脛骨骨切り術、人工関節置換術があります。これらは傷んでいる軟骨や半月板を切除する、あるいはO脚変形を修正することで膝にかかる負担をバランス良くする、すり減った軟骨を人工物に置換して痛みの原因を取り除く治療です。治療効果が得られ易い反面、身体に負担があること、感染症などの合併症リスクがあること、選択した手術の方法によっては、効果の持続期間が短い、術後の日常生活に制限がかかる等々のデメリットもあります。

表：他の治療法との比較表

	PRP	関節鏡手術	ヒアルロン酸
傷の大きさ	ほとんどなし。	関節鏡を入れた傷が 数か所できる。	ほとんどなし。
効果持続期間	半年～1年程度	数年程度	半年程度
安全性	注射に伴う局所の 疼痛、腫れ、感染な	手術に伴う傷、腫れ、 痛みがあり、全身麻	注射に伴う局所の 疼痛、腫れ、感染な

	<p>どのリスクがある。</p> <p>投与する製剤の品質にバラツキがある。</p> <p>アレルギーのリスクが低い。</p>	<p>酔等のリスクがある。</p>	<p>どのリスクがある。</p> <p>医薬品であるため品質が安定している。</p> <p>アレルギーのリスクを完全に否定できない。</p>
<p>身体への負担</p>	<p>採血だけなので少ない。</p>	<p>入院が必要で手術による体への負担がある。</p>	<p>少ない。</p>
<p>費用</p>	<p>全ての費用が自己負担。</p>	<p>健康保険が適応される。</p>	<p>健康保険が適応される。</p>

18. この治療による健康被害に対する補償について

この治療によって健康被害が生じた場合には、直ちに上述してある当院の相談窓口までご連絡ください。

この治療に起因すると判断された健康被害については、その治療費用は全て

当院が負担します。健康被害の発生原因がこの治療と無関係と判断される場合には補償されないか、補償が制限される場合があります。

19. この治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会について

この治療は以下の認定再生医療等委員会にて審査・承認されています。

名称（番号）：安全未来特定認定再生医療等委員会（NA8160006）

住所：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

電話：044-281-6600

FAX：044-812-5787

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

同意書

医療法人順正会 ヴェスタクリニック銀座

院長 松嶋 圭 殿

私は「変形性膝関節症（OA）に対する多血小板血漿（自家 PRP）治療」に関して、文書並びに口頭にて説明を受け、下記内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることに同意します。

- 治療の名称
- 治療を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者
- 治療の目的及び内容
- 治療後の注意点
- 治療に用いる細胞について
- PRP 濃縮率が 5 倍以下の場合は、同意の下で再度の採血を行う
- 治療に伴う遺伝的な影響について
- 治療を受けることができる方
- 治療を受けることにより予期される利益及び不利益

- 治療を受けることを拒否することは任意であること
- 同意の撤回について
- 治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 治療を中止する場合があること
- 治療を受ける患者さんの個人情報の保護に関すること
- 試料等の保管及び廃棄について
- 苦情及び問合せについて
- 治療にかかる費用について
- 他の治療法及び他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について
- 治療による健康被害に対する補償について
- 治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会について

説明者及び説明日

令和 年 月 日

署名： _____

同意者及び同意年月日

患者さんご本人

令和 年 月 日

署名： _____

(自署)

同席者（続柄）

令和 年 月 日

署名： _____

(自署)

同意撤回書

医療法人順正会 ヴェスタクリニック銀座

院長 松嶋 圭 殿

私は「変形性膝関節症（OA）に対する多血小板血漿（自家 PRP）治療」に関して、治療の説明を受け同意しましたが、その同意を撤回します。

同意撤回者及び同意撤回年月日

患者さんご本人

令和 年 月 日

署名： _____

（自署）

撤回確認医師及び撤回確認日

令和 年 月 日

署名： _____