

(細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明同意文書)

患者様へ

自家多血小板血漿（PRP）を用いた頰椎症・腰椎症の治療

- 再生医療等提供機関および細胞を採取する医療機関
大宮はしもと整形外科

- 管理者
橋本 整

- 実施責任者
橋本 整

- 再生医療等を行う医師および細胞を採取する医師
橋本 整

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等〔再生医療等の名称；自家多血小板血漿（PRP）を用いた頰椎症・腰椎症の治療〕（以下、本治療）の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

なお、本治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一ですので、説明同意書は一通といたしました。また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）を主とする組織修復のプロセスに重要なタンパク質が豊富に含まれていることが知られています。多血小板血漿 Platelet-Rich Plasma（略称；PRP）とは、患者様ご自身の血液を遠心力によって赤血球や一部の白血球から分離して得られる血小板が濃縮された層のことを言います。その安全性の高さから、傷ついた組織の修復に広く利用されてきました。

頰椎症や腰椎症では、加齢による椎間板の変性や靭帯が厚く硬くなること等により脊柱管・椎間孔の狭窄が発生し、痛みやしびれなどの症状が起こります。組織内の、タンパク質のアンバランスや異常な細胞代謝が関係していることが知られています。本治療では、頰椎・腰椎の神経根周囲（硬膜外腔含む）、腰椎椎間板内に、PRP を注入することで、タンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛、組織分解抑制、ひいては組織修復を促すことを目的としています。

3. 本治療の対象者

本治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- (1) 頰椎症および／または腰椎症があり、手術を希望せず、本治療を希望する方
- (2) 通院可能な方
- (3) 本治療について文書による同意を得た方（未成年の場合は親権者の同意を得た方）
- (4) 全身状態が良好な方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。ただし(2)～(5)については、軽度の場合、医師の判断により治療可能とします。

- (1) 抗がん剤もしくは免疫抑制剤使用
- (2) 抗凝固剤使用
- (3) 血小板減少症等出血性素因
- (4) 貧血
- (5) 易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変）
- (6) 重篤な感染症
- (7) 薬剤過敏症の既往歴
- (8) 医師が不適切と判断した場合

4. 本治療の流れ

本治療は、①末梢血の採血、②PRP 作製、③PRP 注射の手順で行われます。

- ① 末梢血の採取
患者様の腕より、注射針を接続した注射器を用い60-80mL 採血します。
- ② PRP 作製
採取した血液を、遠心分離器で遠心しPRP（8mL）を作製します。
- ③ PRP 注射
医師の判断により麻酔（表面麻酔または注射）をしてから、エコーガイドを使って、患部にPRPを注射します。作製したPRP全量の投与を基本としますが、患者様の体格や損傷部位の大きさ・状態等を考慮しながら投与量を調整します。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

- (1) 予想される効果
PRPには成長因子が多く含まれていることから、成長因子の効果により、炎症の緩和、痛みの緩和、機能改善が促進されることが期待できます。
- (2) 起こるかもしれない副作用・事象
PRPの原料には患者様ご自身の血液を用います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要です。採血は60-80mLですので、通常の献血量である200mL、あるいは400mLに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下の表1に示す合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また、PRP治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、作製した PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500 人) *
	皮下出血	0.2% (1/500 人) *
	神経損傷 (痛み、しびれ、筋力低下など)	0.01% (1/10,000 人) *
麻酔	アレルギー反応	1%以下
	アレルギーショック	0.01%以下
PRP 注入	感染	PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注入の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります。
	注入部位の腫れ	注射後 3~4 日は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出ますが、自然に消失していきます。
	手術部位の内出血 (紫色になる)	次第に治まります。

* 献血の同意説明書 (日本赤十字社) より転記

患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、お問合せ下さい。

6. 本治療における注意点

- ・ 注射後 3~4 日の間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出ますが、自然に消失していきます。
- ・ 痛みを強く感じている間は、無理をせず、指示されたりハビリテーションを行うことが大切です。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる活動 (長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など) を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。

- ・ 細菌に感染しないよう、注射部位を清潔に保つことを心掛けて下さい。

7. 他の治療法との比較

頰椎症・腰椎症に対して、PRP 以外の治療法として、神経ブロック（保険診療）などが挙げられます。以下の表は、神経ブロックをした場合の利益・不利益について、PRP 療法との比較です。

	PRP 療法	神経ブロック
概要	頰椎・腰椎の神経根周囲（硬膜外腔含む）、腰椎椎間板内に投与することで、疼痛を和らげる効果があり、組織修復、機能改善効果が期待される。	痛みがある部位に麻酔薬を注射することで、痛みを止める効果がある。痛みによる血行悪化が改善され、自律神経の失調が正常化する効果が期待できる。
効果持続期間	3～12 ヶ月程 効果の持続期間が長いため、相対的に注射回数は少なくて済む。 1～5 回程度注射しても効果がないケースもある。	数日～数ヶ月程度 数時間から数ヶ月以上続くこともある。 1～5 回程度注射しても効果がないケースもある。
治療後のリスク（注入部位の痛み、腫れなど）	リスクはほとんど変わらない。	
品質の安定性	患者様自身の血液から製造するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性がある。	医薬品として承認されており、品質は安定している。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。

8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または親権者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を

実施できるよう最善を尽くします。採血を開始してからのキャンセルについては、キャンセル費用をいただきます。

10. 治療費用

- (1) 本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 本治療にかかる費用は、以下のとおりです。費用には、治療に伴う診査、PRP 作製のための採血にかかる費用、PRP 作製費用、注入にかかる費用が含まれます。

PRP 1 回分 33,000 円 (税込)

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

患者様から採取した血液と作製した PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRP の測定を行い、データを取得することがあります。

血液および PRP は微量で全量を使用するため、保管はしません。治療に用いない血液または PRP が生じた場合は、すべてを適切に廃棄します。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、医療処置を行います。必要に応じて補償のご相談に応じます。健康被害が発生した際は、病院の相談窓口までご連絡ください。

14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

15. 特許権、著作権及び経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属し、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性がありますが、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

16. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号；NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」でも公表されています。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com
電話番号 : 03-5326-3129
受付時間 : 平日（月～金）9:30-17:30

17. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【大宮はしもと整形外科 受付】

電話番号 : 048-711-8309
受付時間 : 月火木金 9:00-12:45 と 14:45-18:45、水土 9:00-12:45
(日祝及び休診日を除く)

同意書

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（PRP）を用いた頰椎症・腰椎症の治療」

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。
なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの同意
- 9. 同意の撤回
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償
- 14. 個人情報の保護について
- 15. 特許権、著作権及び経済的利益について
- 16. 本治療の審査および届出
- 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： _____年 _____月 _____日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

親権者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： _____年 _____月 _____日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（PRP）を用いた頸椎症・腰椎症の治療」

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意
しましたが、この同意を撤回します。

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
担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

親権者氏名： _____（続柄： _____）