

多血小板血漿を用いた変形性膝関節症治療

説明・同意文書

医療機関： 相模大野整形・形成外科

管理者：大谷 謙太

実施責任者：大谷 謙太

目 次

| | |
|----------------------------------|---|
| 1. はじめに | 3 |
| 2. 多血小板血漿を用いた治療について | 3 |
| 3. 治療の方法と治療期間について | 4 |
| 4. 治療が中止される場合について | 5 |
| 5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について..... | 6 |
| 6. PRP と他の治療の比較について..... | 6 |
| 7. 健康被害について | 7 |
| 8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて | 7 |
| 9. 試料等の保管及び破棄の方法 | 8 |
| 10.同意の撤回（取りやめ）について..... | 8 |
| 11.患者さんの費用負担について..... | 8 |
| 12.担当医師及び相談窓口 | 8 |
| 13.本治療を審査した認定再生医療等委員会について | 9 |

1. はじめに

この冊子は、多血小板血漿(PRP)を用いた関節治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。本治療は、審査機関（再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会）でこの技術が有効で安全であろうという評価のもと、国（厚生労働大臣）に再生医療等提供計画の届出が行われ、承認が得られてから初めて実施できます。（計画番号：〇〇〇〇〇〇〇）

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

2. 多血小板血漿を用いた治療について

患者さんは血液検査で採血されることがあります。日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には、採血した血液から血小板だけを濃縮して治療に応用するのですが、この方法は数少ない再生医療の技術の内、割合古くから実用化されてきて既に欧米ではその有効性と安全性が確認されています。米国ではPRPを用いてスポーツ選手の関節の治療や、皮膚潰瘍の治療にも積極的に応用されております。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板という細胞の中に、血管新生、コラーゲン、ヒアルロン酸の産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、患者さんにこの PRP を投与することで、組織の炎症を抑え痛みを取り除く事です。使い方は、損傷部位に PRP を投与するだけで、局所麻酔薬やステロイドの注射と同様に、穿刺時の痛みは伴いますが、それ以外に患者さんに無用な苦痛を伴うことはありません。この PRP の有効性を最大限に引き出すために、患者さん毎に担当医が工夫をして治療に当たります。

本治療を開始する前に、血液検査などを行います。この検査によって、あなたの身体に関わる重大な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合にはその旨をお知らせいたします。治療を開始するにあたって、①まず初めに最大で約 60mL の採血を 1 回行います。②細胞調整室において、この血液から PRP を分離します。③分離した PRP を損傷部位に注射します。④治療終了後、異常のないことを確認するために治療日から 1、2、3 ヶ月後に通院していただきます。また、治療後の通院と同時にリハビリテーションを開始いたします。

治療後の注意点として、下記の点に注意していただきます。

- ・ 治療直後より通常の活動を行っていただいで大丈夫です。安静にし過ぎるよりは、ストレッチなどを行って下さい。
- ・ 投与部位は翌日から浴槽につけていただいで大丈夫です。
- ・ 投与部位は、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる活動(運動、飲酒など)を行うことで、治療に伴う痛みが強くなることもあるため控えてください。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるのですが、検査で血小板がとても少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血し

たりする可能性がある患者さんは治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

<血液採取・PRP 投与を行う医療機関の説明>

医療機関名：相模大野整形・形成外科

住所：神奈川県相模原市南区相模大野 3-11-5

K A J I Y A 第 2 ビル 4F、5F

電話：042-740-8881

管理者、実施責任者 氏名：大谷 謙太

血液採取及び実施医師 氏名：_____

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。担当医師または当院相談窓口にお伝えください。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただきます。ご了承ください。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、損傷部位の組織修復に有効な因子の産生を促し、組織の炎症を抑え痛みを取り除く効果が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液から薬となる血小板を濃縮（PRP を作成）するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。

採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

この PRP は、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血するのとは異なりご自身の血液ですので肝炎とか エイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後 3 ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。

治療後に痛みや腫れが出る可能性があります。いつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口へ、来院または電話でご相談ください(連絡先は 8 ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. PRP と他の治療の比較について

代表的なものとして以下が挙げられます。

- ・ 変形性関節症

主な治療法としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は関節腔内

に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。その他、運動療法、ステロイド注射などの保存療法を行います。それでも痛みが継続する場合は、骨を削る骨切り術や、人工関節に置き換える人工関節置換術などの手術療法を行ないます。

7. 健康被害について

治療中に何か体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にお申し出ください。治療に加え、その他あなたにとって最善と思われる措置をいたします。この時の治療にかかわる医療費等については、ご自身の負担となります。その際に、健康保険が適用される場合はそれに応じた負担となります。

なお、再生医療サポート保険の補償の対象と考えられる健康被害（亡くなる、障害が残るなど）の場合には、保険の適用及びあなた又はご家族とご相談の上、対応いたします。ただし、あなたの故意または重大な過失により健康被害が発生した場合には、補償は減額されるか、あるいは支払われないことがあります。

8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) 治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、個人情報

は守られます。また、この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。

- 4) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。

9. 試料等の保管及び破棄の方法

あなたから採取した血液などの試料は保管いたしません。担当する医師の指示のもと、適切に破棄します。

10. 同意の撤回（取りやめ）について

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただけます。また、同意後も、投与する直前までいつでもやめること(同意の撤回)ができます。同意を撤回された場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は再生医療の技術の内、古くから実用化されており、既にその有効性と安全性が確認されていますが、現状は保険収載されていないことから全額自費診療となり費用は以下の通りです。診察、採血、PRP を投与する費用をすべて含み、一部位 45,000 円（税抜）です。

12. 担当医師及び相談窓口

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

●担当医師 : _____ (自署)

《緊急対応 / 相談窓口》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

● 相模大野整形・形成外科（代表電話 042-740-8881）

13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会 再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会 です。

〒105-7105

東京都港区東新橋 1 丁目 5-2

汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内

TEL (03) 4588-4296 HP <http://rmda.or.jp/>

年 月 日

同意書

相模大野整形・形成外科

院長 大谷 謙太 殿

治療名：多血小板血漿を用いた変形性関節症治療

<説明事項>

1. はじめに
2. 多血小板血漿を用いた治療について
3. 治療の方法と治療期間について
4. 治療が中止される場合について
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
6. PRP と他の治療の比較について
7. 健康被害について
8. 情報の開示と個人情報取り扱いについて
9. 試料等の保管及び破棄の方法
10. 同意の撤回（取りやめ）について
11. 患者さんの費用負担について
12. 担当医師及び相談窓口
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄：)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)

年 月 日

同意撤回書

相模大野整形・形成外科

院長 大谷 謙太 殿

治療名：多血小板血漿を用いた変形性関節症治療

【患者さんの署名欄】

私は、再生医療等の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄： _____)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さん再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： _____ (自署)