

再生医療をお考えの患者さまへ

多血小板血漿(PLATELET-RICH PLASMA:PRP)

を用いた筋肉、腱、靭帯等の損傷及び慢性炎症の治療

説明文書および同意書

-
- (1) こちらは、本治療を受けるかどうかを患者さまに決めていただくための説明文書および同意文書です。この文書では、多血小板血漿(PLATELET-RICH PLASMA:PRP)とは何か、治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。
 - (2) 説明をお聞きになった後、実際に本治療を受けるかどうかは患者さまの自由です。十分にご理解いただいた上でご自身の意思によってお決めください。
 - (3) 説明でわからないことやご不安・ご心配なことがありましたら、遠慮なくご質問ください。
 - (4) 治療を受けない場合でも、決して不利益を受けることはありません。
 - (5) 治療を行うことを同意された後でも取り消すことができます。
-

医療法人社団スマイル&ファイン いしがみ整形外科クリニック

2024/4/12 作成

院長 石神 等

1. PRP 治療について

私たち人間の血液には、赤血球や白血球、血小板と呼ばれる様々な成分が含まれます。各成分に役割があり、主として血小板は、皮膚が傷ついた時に出血を止めるはたらきがあります。同時に、血小板の中には様々な成長因子やサイトカイン(たんぱく質の一種)が含まれおり、捻挫、打撲などをした時に、傷ついた場所の修復や炎症を抑えるはたらきがあります。

PRP は多血小板血漿の英語表記である Platelet-Rich Plasma の頭文字をとった略語です。患者さまご自身の血液から遠心力を利用して赤血球や白血球を分離して調製する、血小板の濃縮層のことをいいます。PRP 治療は、PRP に含まれる様々な成長因子やサイトカインのはたらきを利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。患者さまご自身の血液成分だけをいいますので、アレルギー反応や免疫反応が起きにくいという特徴があります。日帰りで処置が可能、治療後から普段と変わらない生活が可能、治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいなどの点もメリットです。

当院では PRP を患部に直接注入することによって、捻挫、靭帯損傷、筋膜損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎などに対して炎症や痛みの緩和、組織修復を期待した治療をおこないます。

2. 治療の流れ

具体的な治療の流れをご説明します。

(1) 治療のご説明、患者さまご自身の意思による同意

担当医師より本治療の説明を聞いていただき、患者さまの自由意思による治療へのご同意がある場合には、説明文書の末尾にある「同意書」へご署名いただきます。ご署名・ご提出いただいた書類等は、写しを患者さまにお渡しいたします。

(2) 問診や診察

患者さまが本治療の適応となる方かどうかを判定します。必要に応じて、病原性微生物検査や血液検査を実施することもありますのでご了承ください。

この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 通院が可能な方
- ② 本治療の効果・リスクについての説明を理解し、文書による同意が得られる方
(未成年者は代諾者の同意が必要です)
- ③ 全身の健康状態が良好である方

なお、次の各項目に1つでも該当する場合は、本治療を受けていただくことができません。

- ① 抗凝固剤を使用中の方
- ② 血小板減少症等出血性素因がある方
- ③ 糖尿病、免疫不全、慢性腎不全、肝硬変など、容易に感染症にかかりやすい方

- ④ 悪性腫瘍の治療中または完治後5年未満の方
- ⑤ 貧血の方
- ⑥ 投与周辺部に明らかに感染症を有する方
- ⑦ 判断能力が不十分で、本治療の内容を理解できない方
- ⑧ その他、担当医が不相当と判断した方

(3) PRP の調製と投与

本治療は、下記の 3 段階で実施されます。

- ① 採血：患者さまの腕から注射器を用いて血液を採取します。採取量は最大で20mL です。
- ② PRP 調製：採取した血液から遠心分離機を用いて PRP を調製します。調製できる PRP は3mL 前後です。調製にかかる時間は 30 分程度です。

※ 施術範囲や箇所に応じて、複数回の採血・PRP 調製を行う場合があります。

- ③ PRP 投与：注射器を用いて調製した PRP を患部に直接注入します。

(4) その他

患者さまの体調や採取した血液の状態、その他理由によって、PRP をうまく調製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ことや、別に治療日を設けていただくことがあります。担当医師とご相談ください。

3. 他の治療法との比較

筋肉、腱、靭帯等の損傷及び慢性炎症の治療では、抗炎症作用を期待したステロイド剤注射や非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs、いわゆる痛み止め鎮痛剤)の服用が従来型治療として挙げられます。また、炎症や痛みに応じて対象部位の外科的手術を行う場合がありますが、手術後のリハビリが必要であるなど、運動できるようになるまでに時間がかかることが多いです。

	PRP	ステロイド剤	非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)
主たる治療法	患部への注射	患部への注射	服薬
効果の持続	長期的(半年から1年)	即効性はあるが一時的	短時間のため持続的に飲み続ける
リスク	注射後に赤み、腫れ、痒みなどの一時的症状を引き起こす可能性	継続使用は、感染症の誘発、骨粗鬆症の増悪、薬剤離脱困難などを引き起こす可能性	胃潰瘍等の胃腸障害、腎機能障害などを引き起こす可能性
品質	患者さまごとに品質がばらつく	医薬品なので品質一定	医薬品なので品質一定
アレルギー反応	きわめてまれ	アレルギー反応の可能性を完全に否定できない	アレルギー反応の可能性を完全に否定できない
保険適用	なし	あり	あり

4. この治療で予想される効果と危険性

(1) 効果

PRP に多く含まれる成長因子などのはたらきにより、炎症や痛みの緩和、関節機能(こわばり等)の改善が促進されると期待されます。また、従来型治療では効果持続期間が短く、長期的な薬剤注射や服薬が必要になりますが、1回の PRP 注射によって半年から 1 年程度効果が持続すると言われています。PRP 治療を定期的に継続することで治療効果が高くなると知られているため、担当医師と目安となる治療回数(投与回数)をご相談ください。

(2) 危険性

患者さまご自身の血液から治療に用いる PRP を調製するため、感染やアレルギー反応などの副作用のリスクが極めて低いですが、体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります(治療効果・効果の持続期間に個人差があります)。

採血時、ごくまれに採血に伴う吐き気やめまいなどの気分不良、青あざのような皮下出血を伴う可能性があります。なお、これらは通常の血液検査や献血等と同レベルの内容ですので医学的に問題はありません。

PRP 注射後は、注入部位に赤み、腫れ、痒みなどの一時的症状が生じることがありますが、いずれも数日程度でおさまります。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用していただきます。また、注射部位に変色・着色等の皮下出血を伴うことがあります。治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位へ強い刺激を加えることはできる限りお控えください。

5. 本治療の費用

本治療は保険適用外のため**全額自費負担**となり、下記費用がかかります(税抜)。治療に伴う診査、採血、PRP 調製、PRP 投与にかかる費用の総額となります。採血後は、下記費用の返金はいたしません。

治療費 1回(採血 1 回分) 49,800 円(税込)

※ 原則、調製した PRP 全量を患部 1 カ所に注射します。同日に右ひざと左ひざを治療する場合、2回分(採血2回分)の治療費がかかります。詳しくは担当医にご相談ください。

6. 本治療の名称や体制

患者さまに提供する本治療について、医療機関等の名称、提供計画の名称、提供計画番号、管理者の氏名、実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。

本治療は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されております。

医療機関の名称：医療法人社団スマイル&ファイン いしがみ整形外科クリニック

(採血、PRP の調製・投与いずれも上記医療機関で行います)

提供計画の名称：多血小板血漿(PLATELET-RICH PLASMA:PRP)を用いた筋肉、腱、靭帯等の損傷及び慢性炎症の治療

提供計画番号：PC

医療機関管理者の氏名：石神 等

実施責任者の氏名：石神 等

再生医療等を行う医師の氏名：石神 等（PRP の調製・投与のいずれも左記医師が行います）

7. 健康被害が発生した場合

万が一、本治療により健康被害が生じた場合は、患者さまの安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるための必要な治療を直ちに実施します。加えて、当院または担当医は本治療による患者さまの健康被害への対応として、再生医療サポート保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用します。ただし、あくまで健康被害への対応ですので、本治療で効果がなかった場合の補償はできません。

8. 自由意思による本治療の同意や同意の撤回

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り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。患者さまへ PRP を投与する前であれば、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回する場合は、説明文書の末尾にある「同意撤回書」を記入の上、当院へ提出してください。それ以降の治療を中止します。なお、患者さまの安全や利益を守るため、治療開始の同意後であっても医師の判断で治療を中止することもあります。予めご了承ください。

9. 個人情報保護

患者さまの個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、当院外へ個人情報が開示されたり漏洩したりすることはありません。ただし、患者さまの名前や身元情報など、個人が特定できる情報を削除など加工した上で、患者さまの治療結果を治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、ならびに当院の治療成績の公表等に使用させていただくことがあります。

また、患者さまから採取した血液等の組織材料は、本治療以外に用いることはなく、本治療以外の目的として他の医療機関等へ提供されることはありません。

10. 患者さまから採取した試料やその加工物等

患者さまから採取した血液は、当院における患者様ご自身の治療のみに使用します。PRP 調製に使用されない血液が生じた場合には、適切に処理した上ですべて廃棄します。

投与された PRP に由来する疾病等が発生した場合の調査のため、治療に用いた PRP を一部保存することが推奨されています。一方、本治療は、細胞(血液)提供者と再生医療等を受ける方いずれも患者さまご自身です。また、採血から PRP 調製・投与までが当院無菌環境下で短時間のうちに終了します。

このことから、仮に患者さまに感染症などが発生した場合であっても、一部保存した PRP が感染症発症の原因究明に寄与することが期待されません。貴重な PRP を全量投与する方が患者さまのご利益にかなうと考え、本治療ではPRPの一部保存は実施しません。

11. 特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属

この治療を通じて得た患者さまの情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この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おります。なお、本治療は患者さまご自身の血液を原料とするもので、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査や遺伝的素因が確認されるような操作はございません。患者さまの情報については、個人が特定できる情報を削除など加工した上で、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。また、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属しますので、予めご了承ください。

12. 再生医療等の審査を行う組織

本治療の提供計画に係る資料は、厚生労働省認定の第三者機関である特定認定再生医療等委員会にて治療の妥当性、安全性の科学的根拠が審査され、承認されています。本治療の審査にかかるお問合せ・苦情は、下記の委員会までご連絡をお願いいたします。

特定認定再生医療等委員会の名称： Advalife Science 特定認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の認定番号： NA8230001

〒104-0061 東京都中央区銀座 2-7-6

TEL: 0120-317-116 メール: jimukyoku@ads-nintei.jp

13. 本治療に関する苦情やお問い合わせ

本治療についての内容やスケジュール、治療費等でわからないことがある場合、あるいは治療が原因と考えられる症状が生じた場合は、ご遠慮なく担当医師にご相談になるか、下記にご連絡をお願いします。

【お問合せ窓口】

医療法人社団スマイル&ファイン いしがみ整形外科クリニック

〒350-1110 埼玉県川越市豊田町3丁目11-2

TEL: 049-265-5639

本治療の説明をお聞きになり、治療を受けることに同意される場合、「同意書」にご署名ください。

同意書

いしがみ整形外科クリニック
院長 石神 等 殿

私は、いしがみ整形外科クリニックにおける「多血小板血漿(PLATELET-RICH PLASMA:PRP)を用いた筋肉、腱、靭帯等の損傷及び慢性炎症の治療」に関し、口頭および文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で、私の自由意思によりこの治療を受けることに同意いたします。

- 1. PRP 治療について
- 2. 治療の流れについて
- 3. 他の治療法との比較について
- 4. この治療で予想される効果と危険性について
- 5. 本治療の費用について
- 6. 本治療の名称や体制について
- 7. 健康被害が発生した場合について
- 8. 自由意思による本治療の同意や同意の撤回について
- 9. 個人情報保護について
- 10. 患者さまから採取した試料やその加工物等について
- 11. 特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- 12. 再生医療等の審査を行う組織について
- 13. 本治療に関する苦情やお問い合わせについて

【同意日】 年 月 日

患者署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者署名(続柄) _____ ()

住 所 _____

電 話 _____

【説明年月日】 年 月 日

担当医師署名 _____

同意撤回書

いしがみ整形外科クリニック
院長 石神 等 殿

私は、いしがみ整形外科クリニックにおける「多血小板血漿(PLATELET-RICH PLASMA:PRP)を用いた筋肉、腱、靭帯等の損傷及び慢性炎症の治療」について、説明文書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日 に治療実施に同意し、同意書に署名をしましたが、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費用については、私が負担することに異存はありません。

【同意撤回日】 年 月 日

患者署名 _____

理解補助者または代諾者署名(続柄) _____ ()

【同意撤回受諾日】 年 月 日

担当医師署名 _____