

自多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療 に関する説明書・同意書

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会(医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号:NB5150007)の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

1. 再生医療等の目的及び内容について

今回、採取させていただく細胞は「多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」に使用します。本治療法は血小板から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖、成長を促進する物質)は人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し、変形性関節症の治癒、症状改善を目的として提供されます。再生医療等を受ける本人(あなた)から血液を採取し、血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。製造した多血小板血漿は注射器を用いて患部に注入を行います。

【除外基準】

1. 胆癌状態にある患者
2. 抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している患者
3. 活動性の感染を有する患者
4. 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある患者
5. 重篤な合併症(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病や高血圧症など)を有する患者
6. 薬剤過敏症の既往歴を有する患者
7. その他、担当医が不相当と判断した患者

2. PRP 治療とは

PRPとは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液1mm³当りに10万～40万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子の力を利用して、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。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に1週間～6か月で組織修復が起こり、治療後2週間～3か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

3.治療の流れ

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

- ① 採血：約 20mL(シリンジ 1 本分)の血液を採取します。
(治療箇所により採血量は変動する可能性があります。)
- ② PRP 分離：採取した血液を遠心分離機で遠心分離し PRP を作製します。
この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)
- ③ 施術：正確な投与部位を確認しながら、注入していきます。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

4.期待できる効果やメリット・リスクや副作用、他の治療法との比較について

- 1) 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります。医師が適切な治療を施します。
- 2) 治療部位に内出血・痛み・赤み・腫れが出るがありますが、3日～1週間で改善します。
- 3) 注入部位を不衛生な状態にすると感染が起こる可能性があります。
- 4) 加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。

治療効果は、施術後3～6ヶ月後に現れ、1年程度持続しますが、個人差があります。

5) 充填剤の治療ではありませんので、注入後すぐ効果が現れるわけではありません。即効性を求められる方は未承認で、効果持続期間は約3～5か月ほどですが、ヒアルロン酸の注入など本治療と同様に安全性の高い他の治療をご選択ください。

6) 注入は医師と状態を確認しながら進めます。細胞の増殖の過程は個人差、部位差があります。同部位の追加は3ヶ月以降となります。

【PRP療法とその他の治療との比較】

	PRP	非ステロイド性抗炎症薬	ステロイド性抗炎症薬	ヒアルロン酸注入
投与方法と効果持続期間	注射。 6～12カ月程	主に頓服による服用。耐性ができ効き目はだんだん弱くなる。	注射。 3か月のスパン、年に2回まで等の制約あり。	注射。 6カ月程。
治療後のリスク	注入部位の痛み、腫れなど	長期的な服用は副作用（胃腸などの粘膜障害や腎障害等）のリスク	副作用で重篤な感染症の誘発等のリスク	注入部位の痛み、腫れなど
品質の安定性	患者様自身の血液から製造するため、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	医薬品として承認されており、品質は安定している	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギー反応等の可能性	自家移植のため、極めて低い	可能性は完全には否定できない	可能性は完全には否定できない	可能性は完全には否定できない

5. PRP 治療後の注意点

- 1) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。
- 2) 注入当日は激しい運動、サウナ、入浴は避け、飲酒も控えてください。
- 3) 注入後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。注射後の紅斑、内出血などが起こることもあります。数日～1週間で自然消退します。癒痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

6. その他治療についての注意事項

- 1) 患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離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場合があります。
- 2) 本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございます。
- 3) 本治療後も定期的に通院していただき、再生医療等によるものと考えられる疾病等の有無の確認を含む経過観察を行います。
- 4) 麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

7. 採取した血液の取り扱いについて

本治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。また、患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管は行いません。治療に用いなかった血液は、適切に処理し全て廃棄致します。

8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前には画像診断や血液検査を行う場合がございます。この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

10. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

治療を目的とするため、該当しません。

11.同意の撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。

この治療に関して同意した後、患者様のご意思で PRP を投与する前までであれば同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。

尚、血液加工開始後に同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。

12.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

13.個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

14.診療記録の保管について

本治療は自己血液を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15.費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

・治療費: 税込 円(シリンジ 1 本分)

詳しい費用につきましては、医師またはスタッフにお尋ね下さい。

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

16.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

実施医療機関の名称：医療法人誠仁会 誠友クリニック

管理者：土師 時成

実施責任者：土師 時成

あなたの担当医師 採血を行う医師：土師 時成

PRP 投与を行う医師：土師 時成

連絡先：045-264-9267

17.治療に関する問合せ先及び苦情窓口

本治療に関して、問合せ窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問合せ窓口：医療法人誠仁会 誠友クリニック

TEL:045-264-9267

18.この再生医療治療計画の審査に関する窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 苦情窓口 担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

同意書

医療法人誠仁会 誠友クリニック

院長 土師 時成殿

私は再生医療等(名称「自多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

再生医療等の内容・目的について

PRP 治療とは

治療の流れ

期待できる効果やメリット・リスクや副作用、他の治療法との比較について

PRP 治療後の注意点

その他治療についての注意事項

採取した血液の取り扱いについて

再生医療等にて得られた試料について

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

同意の撤回について

健康被害に対する補償について

個人情報の保護について

診療記録の保管について

費用について

本治療の実施体制

治療に関する問合せ先及び苦情窓口

この再生医療治療計画に関する苦情窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当者 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様ご署名 _____

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者様ご署名 _____

患者様ご本人との続柄 _____

同意書撤回書

医療法人誠仁会 誠友クリニック
院長 土師 時成殿

私は再生医療等(名称「自多血小板血漿を用いた整形外科領域(関節腔内への投与を除く)の治療」)の提供を受けることについて同意いたしましたが、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の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日
患者様ご署名 _____

同意年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日
代諾者様ご署名 _____
患者様ご本人との続柄 _____