

(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 (Platelet- Rich Plasma : PRP) を用いた

関節内組織損傷に対する鏡視下治療についてのご説明

【再生医療等提供機関および細胞を採取する医療機関】

稲城平尾整形外科クリニック

【管理者】

大野 達朗

【実施責任者】

大野 達朗

【再生医療等を行う医師および細胞を採取する医師】

大野 達朗・清水 勇樹

## 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（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）〕（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、細胞の加工（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（プレートレットリッチプラズマ、略称；PRP）とは、患者様ご自身の血液を、遠心力を利用した分離装置により、赤血球や一部の白血球から分離された血小板が濃縮された層のことを言い、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。

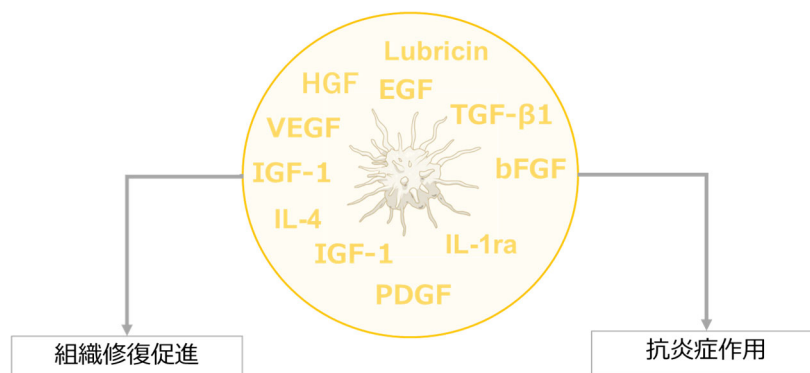
変形性関節症等の慢性関節炎を呈する疾患では分子レベルで組織修復のバランスの破綻が生じることで疼痛やさらなる関節の変形が促進される負のサイクルが発生しており、そこには関節内のタンパク質のアンバランスや異常な細胞代謝が関係していることが知られています。

本治療では、関節内に PRP に含まれる生体内のバランスを保った状態の成長因子等を注入する際に、ペンシルサイズの小径関節鏡ナノスコープとナノ鉗子を用いることで従来よりもさらに低侵襲な関節鏡治療を行います。MRI 検査で詳しい病変の状態が分からない場合でも、関節内をナノスコープで直接観察することで病変を正確に確認し、関節内の引っかかりの原因になる組織や痛んだ原因になる組織の切除を行い、病変部と関節内に PRP を患部に注入します。

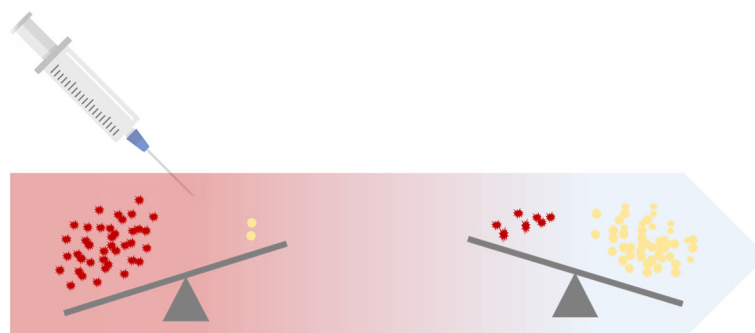
治療時間は1時間半ほどで、手術後はそのままお帰りいただけます。

関節鏡治療に PRP を組み合わせることで正確な病変部への注入を行うことができるため、治療の確実性を高めることが可能です。加えて、PRP の作用により、治療後の疼痛や腫脹の軽減や相乗する組織修復効果が期待できます。

(PRP のイメージ)



血小板が活性化した際に放出される成長因子等の複合的な作用により、抗炎症による組織分解の抑制、組織修復促進を行います。



関節内の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を抑制します。

### 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) 本治療を希望する患者
- 2) 本人の文書同意が得られた患者
- 3) 保存療法で十分な効果が得られない画像診断にて膝関節に半月損傷、  
膝関節または足関節に靭帯損傷、軟骨損傷、手関節に滑膜炎が認められた患者

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。

- 1) 白血病、悪性リンパ腫、形質細胞腫瘍を罹患している患者、及び白血病、悪性リンパ腫、形質細胞腫瘍の治療を受けている患者
- 2) ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者
- 3) コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者
- 4) 重篤な外傷後で治癒が期待できないもの
- 5) 関節リウマチなど慢性炎症性関節疾患に罹患している患者
- 6) BMI が 30 を超える病的肥満者
- 7) 術前検査にて PT APTT に異常がある患者
- 8) 心因性の難治性慢性膝関節痛に罹患している患者
- 9) その他、医師が不相当と判断した患者

#### 4. 本治療の流れ

##### (1) PRP キット

PRP を調整するキットは 2 機種あり (ACP と Angel、いずれも Arthrex 社製)、患者様のご希望や症状を勘案して、患者様と医師で協議の上決定します。ご不明な点は、ご遠慮なく医師にご相談ください。

##### (2) 治療の手順

治療は、以下の手順で行われます。



- ① 麻酔を受ける前に患者様の腕から血液を約 15ml (ACP 使用時) または 60~180ml (Angel 使用時) 採取します。
- ② 麻酔を行い、関節鏡手術を行います。治療は約 60-90 分程度で完了します。
- ③ 治療後 1 週間前後に来院いただき、関節の状態の確認を行います。

- ・ 治療中は神経ブロックまたは局所麻酔・関節内浸潤麻酔を行います。治療中は麻酔が効いていますので痛みを感じることは少ないです。
- ・ 採取した末梢血を遠心分離することにより、1 治療箇所につき多血小板血漿または PRP を 2~15ml 生成し、注入します。

- ・ 治療後は、異常がないことを確認するため定期的に（概ね、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後を目安）に通院していただく必要があります。その際、患者様ご自身による評価質問票を記入していただきます。どうぞ御協力をよろしくお願いします。

## 5. 治療のメリット（長所）とデメリット（短所）

### (1) 治療のメリット（長所）

通常の関節鏡手術に比べ以下のメリットがあります。

- ・ 一般的な関節鏡手術は入院が前提となりますが、本治療は日帰りが可能です。
- ・ PRP による組織修復や抗炎症作用が期待できます。

通常の PRP 療法に比べ以下のメリットがあります。

- ・ 関節鏡で直視しながら確実に患部に PRP を注入することが可能です。  
関節鏡手術により、疼痛や腫脹の改善や関節の引っかかり感の改善も同時に行うことができます。

### (2) 治療のデメリット（短所）

- ・ PRP 調製時における細菌などの混入、多血小板血漿を移植する際に、神経損傷、血管損傷・出血、骨折がリスクとして考えられます。
- ・ 術後においては骨折、感染症、血腫、皮下内出血、大腿周囲の痺れ（神経障害）、下肢静脈血栓症、肺動脈血栓症がリスクとして考えられますが、これらの事象が起きた場合には最善の処置を行います。
- ・ 調製した PRP が規格を満たさない場合や、調製途中で発生した問題により調製が完了しなかった場合など、血液採取を行ったにもかかわらず、PRP を投与ができない場合があります。
- ・ 注射部位に硬さ・しこりが残ることがあります
- ・ 本治療は自由診療です。社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができません。

## 6. 本治療における注意点

- ・ 治療後は歩いて帰宅いただけますが、治療後の過ごし方については必ず医師の指示に従ってください。
- ・ 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、治療効果が弱くなったり、痛みが強くなったりすることがありますので控えてください。
- ・ 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- ・ 痛みがあまりに強い、赤みや腫れがひどい場合、注射した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、ご来院をお願いいたします。
- ・ 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・ この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- ・ 健康被害が発生した場合、当院にて速やかに追加治療を行います。万が一に備え、実施医師は医師賠償責任保険等に加入していますが、患者様の不注意、もしくは現在の医学では想定できない事象等によりその範囲を超える費用が発生した場合には原則として患者様のご負担となることをご理解ください。

## 7. 他の治療法との比較

関節内の組織損傷に対して行われる治療としては主に以下の治療があります。

<b>関節鏡手術</b>	全身麻酔や腰椎麻酔などで実施することが多く、入院が必要です。 関節鏡で患部を直視しながら、専用の医療機器を使い、損傷した組織の縫合や切除、移植を行います。治療は保険診療として受けることが可能です。
<b>PRP 関節注射</b>	関節内の疼痛緩和効果、抗炎症作用、軟骨の保護効果などが期待できます。個人差があるため、全ての患者さんで等しく効果があるわけではありません。

## 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（または代諾者）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。また、治療を受けることに同意しても、血液の採取または麻酔開始前であれば（血液の採取より前に麻酔を行う場合は）、同意撤回書をスタッフまでご提出いただくことでいつでも治療を取りやめることができます。この場合も、一切不利益を受けません。

## 9. 同意の撤回

事前の同意にもとづきこの治療を受けるか、あるいは撤回するかについても、ご自身の自由な意思でお決めいただけます。同意を撤回される場合でも、それによる医療の制限などの不利益を受けません。

ただし、同意の撤回までにかかった費用はそれまでに要した費用のお支払いが必要となります。同意撤回後は、採取した組織、細胞は個人が特定できないようにして医療廃棄物として適切に破棄いたします。

同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書にご署名をお願いいたします。

## 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、下記 PRP 作製費用と手術代の合計となります。なお、PRP 作製費用には、治療に伴う診査、PRP 調製のための採血にかかる費用、PRP 調製費用、注入にかかる費用が含まれます。

治療内容	使用機器	費用（税別）
PRP 1 回	ACP	30,000 円
	Angel	200,000 円

- (3) 本治療に係る費用は患者様の症状などにより患者様毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、受療いただきますようお願い申し上げます。

## 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、原則患者様負担なしで医療的処置を行います。ただし、患者様が医師の指示に従わなかったことが原因の場合はその限りではありません。補償金など金銭等による補償はありません。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。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、一般社団法人日本先進医療臨床研究会 JSCSF 再生医療等委員会（以下 JSCSF 再生医療等委員会）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。

JSCSF 再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下の通りです。

### 【JSCSF 再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : mail@jscsf.net

電話番号 : 03-5542-1587

認定番号 : NA8230002

※ 受付時間 : 平日（月～金）10:00-17:00

## 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。

### 【稲城平尾整形外科クリニック 受付】

電話番号 : 042-350-1122

受付時間 : 休診日を除く月～土 9:00-12:00、15:00-18:00

## 同意書

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する鏡視下治療」

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せん。

（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： \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_（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（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する鏡視下治療」

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 \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_（続柄： \_\_\_\_\_）