

変更対比表

作成年月日：2025 年 6 月 27 日

再生医療等の名称：『自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象：関節炎・変形性関節症）』

以下に、標記再生医療等提供計画に係る「1-5 同意説明文書_佐藤整形外科」における修正箇所について修正・追加を下線、削除を二重取消線として示す。

訂正箇所	変更前 (2025 年 5 月 2 日作成第 1.0 版)	変更後 (2025 年 6 月 27 日作成第 1.1 版)	理由
ヘッダー	第 2 種 自己多血小板血漿(PRP)療法（治療対象：関節炎・変形性関節症）の説明書・同意書 第 1.0 版	第 2 種 自己多血小板血漿(PRP)療法（治療対象：関節炎・変形性関節症）の説明書・同意書 第 <u>1.1</u> 版	改訂のため
表紙	2025 年 5 月 2 日 第 1.0 版作成	2025 年 <u>6 月 27 日</u> 第 <u>1.1</u> 版作成	改訂のため
2 ページ	1. PRP 治療とは (略) 血小板の放出する成長因子の効果より、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 治療です。PRP には組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るか指示する働きはありません。そのため、PRP 治療の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 治療の後に行う運動など）が変わります。	1. PRP 治療とは (略) 血小板の放出する成長因子の効果より、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 治療です。PRP には組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るか指示する働きはありません。そのため、PRP 治療の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 治療の後に行う運動など）が変わります。 <u>PRP は調整方法の違いによって、含まれる細胞種、細胞濃度、生理活性物質が異なります。本治療では、変形性関節症に対して効果が高いとされている、白血球含有量が少ない LP-PRP (leukocyte-poor PRP) を使用します。</u>	事前質疑事項 6：使用 PRP の 特定
4 ページ	7. 治療を受けるための条件 以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。 1)関節炎・変形性関節症と診断され、患者さまが本治療をご希望され、医師が本治療の必要性が高いと判断した方 2)この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、本人若しくはその代諾者が同意した方 3)重篤な合併症（全身・局所）がない方 4)臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して感染症の罹患、重篤な機能不全の所見が見られない方	7. 治療を受けるための条件 以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。 1)関節炎・変形性関節症と診断され、患者さまが本治療をご希望され、医師が本治療の必要性が高いと判断した方 2)この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、本人若しくはその代諾者が同意した方 3)重篤な合併症（全身・局所）がない方 4)<u>血小板数 $5 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上の方</u> 5)臨床検査（血液検査）<u>およびあなたへの問診</u>の結果、総合的に判断して感染症の罹患、重篤な機能不全の所見が見られない方	事前質疑事項 1：血液検査内容の明確化 治療開始前の 血小板数の明確化

5 ページ	8. 治療の方法 ② 採血（感染症検査） 安全な PRP 製造のため、約 4mLの採血を行い感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、ヒト免疫不全ウイルス※）の有無を調べます。 ※血液検査でヒト免疫不全ウイルス（HIV）陽性の場合は、治療を受けることが出来ません。	8. 治療の方法 ② <u>採血（血液検査）</u> 安全な PRP 製造のため、<u>約 6mL</u>の採血を行い感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、ヒト免疫不全ウイルス※）の有無、<u>血小板数</u>を調べます。 ※血液検査でヒト免疫不全ウイルス（HIV）陽性の場合は、<u>PRP を製造する施設の決まりでああなたの血液の受入が出来ないため、治療を受けることが出来ません。その他の感染症は PRP の製造を安全に行うために検査させていただきます。血液検査の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。</u>	事前質疑事項 7 および 13： HIV 陽性の場合治療不可についての詳細を追記
5 ページ	8. 治療の方法 ④ <u>PRP 製造（細胞加工施設）</u> 採取した血液を遠心分離し、PRP を製造します。製造した PRP は 2 週間凍結保管し、治療当日に解凍作業を実施します。製造から投与までの期間は約 15 日です。	8. 治療の方法 ④ <u>PRP 製造（細胞加工施設）</u> 採取した血液を遠心分離し、PRP を製造します。製造した PRP は<u>最短 2 週間、最長約 26 週間</u>凍結保管し、治療当日に解凍作業を実施します。製造から投与までの期間は約 15 日です。	事前質疑事項 9： 保管期間の最短と最長を明記
5 ページ	8. 治療の方法 ⑤ PRP 投与（注射） PRP を患部（関節内）へ注射します。	8. 治療の方法 ⑤ <u>PRP 投与（注射）</u> <u>PRP 5mL</u>を患部（関節内）へ注射します。<u>投与後 2 週間から 4 週間投与部位の症状を確認し、必要に応じて追加の投与を実施します。1 回の採血で最大 3 回まで投与可能です。</u> <u>追加投与の実施や回数に関しましては担当医師からあなたにお伝えいたします。</u>	事前質疑事項 4 および 10： PRP 投与量と PRP 投与間隔について明記
5 ページ	9. 治療後の注意点 ・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ことがあります。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。また、痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのリハビリテーションが必須です。	9. 治療後の注意点 ・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ことがあります。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。また、痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのリハビリテーションが必須です。<u>リハビリテーションやストレッチ方法に関</u>	事前質疑事項 8： 投与後のリハビリテーションについて明記

		<u>しましてはあなたに最適な内容を投与実施後に担当医師から説明させていただきます。</u>																	
7 ページ	11. 治療にかかる費用について 【本治療の施術費用】 PRP 治療を行う場合の施術料は以下の通りです。なお、費用は、1 回の治療に伴う診査、PRP 調整のための採血にかかる費用、PRP 調整費用、投与にかかる費用の総額となります。なお、本治療は 1 回の採血（60mL）につき、投与 3 回分（各投与約 5mL、最大で約 15mL）の PRP を製造いたします。 PRP を用いた投与 1 回分（1 部位） 50,000 円（税込） （別途、血液検査にかかる費用をご負担いただきます。） いずれの関節に対しても前回の投与から 2～4 週間空けて、3 回投与を標準的治療としています。患者さまの患部の状態に合わせて担当医師が説明し、ご相談の上、投与回数や投与間隔を決定いたします。 本治療をとりやめた場合には、以下の通り施術料の全額または一部を返金いたします。 【本治療キャンセル時の費用】 <table><tr><th>期間</th><th>キャンセル費用</th></tr><tr><td>同意～採血前</td><td>施術料を全額返金いたします</td></tr><tr><td>採血後</td><td>施術料の 100%をご負担いただきます</td></tr><tr><td>2 回目以降の投与</td><td>当日キャンセルの場合のみ施術料の 100%をご負担いただきます</td></tr></table>	期間	キャンセル費用	同意～採血前	施術料を全額返金いたします	採血後	施術料の 100%をご負担いただきます	2 回目以降の投与	当日キャンセルの場合のみ施術料の 100%をご負担いただきます	11. 治療にかかる費用について 【本治療の施術費用】 PRP 治療を行う場合の施術料は以下の通りです。なお、費用は、1 回の治療に伴う診査、PRP 調整のための採血にかかる費用、PRP 調整費用、投与にかかる費用の総額となります。なお、本治療は 1 回の採血（60mL）につき、投与 3 回分（各投与約 5mL、最大で約 15mL）の PRP を製造いたします。 PRP を用いた投与 1 回分（1 部位） 50,000 円（税込） （別途、<u>感染症検査費用として 3,000 円（税抜）</u>をご負担いただきます。） いずれの関節に対しても前回の投与から 2～4 週間空けて、3 回投与を標準的治療としています。患者さまの患部の状態に合わせて担当医師が説明し、ご相談の上、投与回数や投与間隔を決定いたします。 本治療をとりやめた場合には、以下の通り施術料の全額または一部を返金いたします。 【本治療キャンセル時の費用】 <table><tr><th>期間</th><th>キャンセル費用</th></tr><tr><td>同意～採血前</td><td>施術料を全額返金いたします</td></tr><tr><td>採血後</td><td>施術料の 100%をご負担いただきます</td></tr><tr><td>2 回目以降の投与</td><td>当日キャンセルの場合のみ施術料の 100%をご負担いただきます</td></tr></table>	期間	キャンセル費用	同意～採血前	施術料を全額返金いたします	採血後	施術料の 100%をご負担いただきます	2 回目以降の投与	当日キャンセルの場合のみ施術料の 100%をご負担いただきます	事前質疑事項 11： 感染症検査費用に追記
期間	キャンセル費用																		
同意～採血前	施術料を全額返金いたします																		
採血後	施術料の 100%をご負担いただきます																		
2 回目以降の投与	当日キャンセルの場合のみ施術料の 100%をご負担いただきます																		
期間	キャンセル費用																		
同意～採血前	施術料を全額返金いたします																		
採血後	施術料の 100%をご負担いただきます																		
2 回目以降の投与	当日キャンセルの場合のみ施術料の 100%をご負担いただきます																		

		※ 採血した血液に感染の疑いがあるなど、患者さまの責任がない場合は、診察料および採血にかかる費用として 5,000 円（税抜）および感染症検査費用をご負担いただき、その他費用は返金いたします。	
--	--	---	--