

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：筋・腱・靱帯損傷）』

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、筋・腱・靱帯損傷に対して効果が高いとされている、白血球含有量が多い LR-PRP (leukocyte-rich 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）およびあなたへの問診の結果、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	事前質疑事項 1 および 13： 血液検査内容の明確化 治療開始前の血小板数の明確化

		方	
4 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 採血 <u>(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ついでの詳細を追記、血液検査で調べる項目の追加
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 は最短 2 週間、最長約 26 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。	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 <u>PRP 投与（注射）</u> PRP を 筋・腱・靭帯損傷・障害部位（関節内は除きます）へ注射します。	8. 治療の方法 ⑤ <u>PRP 投与（注射）</u> PRP <u>2mL</u> を筋・腱・靭帯損傷・障害部位（関節内は除きます）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場合があります。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	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場合があります。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	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

	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。	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關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>	
--	---	--	--