

変更対比表

作成年月日：2025年8月7日

再生医療等の名称：『自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象：外傷性関節炎・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_日本橋人形町整形外科」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6月27日作成第1.1版)	変更後 (2025年8月7日作成第1.2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 1.1 版	第2種 自己多血小板血漿(PRP)療法（治療対象： <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症）の説明書・同意書 第 <u>1.2</u> 版	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
表紙	PRP 治療を受けられる患者さまへ 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	PRP 治療を受けられる患者さまへ 自己多血小板血漿(PRP)療法 （治療対象： <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症）の説明書	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
表紙	2025年6月27日 第1.1版作成	2025年8月7日 第1.2版作成	改訂の為
2ページ	【はじめに】 この書類には、関節炎・変形性関節症と診断された患者さまが当クリニックで自己多血小板血漿（PRP）療法を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。	【はじめに】 この書類には、 <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症と診断された患者さまが当クリニックで自己多血小板血漿（PRP）療法を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
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)血小板数 5×10⁴/μL 以上の方 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) <u>外傷性</u> 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)血小板数 <u>10万/μL</u> 以上の方 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方	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記 ・選択基準の修正

7ページ	11. 治療にかかる費用について 【対象となる疾患】 関節炎・変形性関節症	11. 治療にかかる費用について 【対象となる疾患】 <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
同意書	自己多血小板血漿（PRP）療法 （治療対象：関節炎・変形性関節症）の同意書	自己多血小板血漿（PRP）療法 （治療対象： <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症）の同意書	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
同意書	私は、「自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象：関節炎・変形性関節症）」について、上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。なお、この同意は投与までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。	私は、「自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象： <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症）」について、上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。なお、この同意は投与までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
同意書	<u>病院記入欄</u> 上記患者さまの「自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象：関節炎・変形性関節症）」について十分説明を行いました。	<u>病院記入欄</u> 上記患者さまの「自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象： <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症）」について十分説明を行いました。	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
同意撤回書	自己多血小板血漿（PRP）療法 （治療対象：関節炎・変形性関節症）の同意書	自己多血小板血漿（PRP）療法 （治療対象： <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症）の同意書	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
同意撤回書	私は、「自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象：関節炎・変形性関節症）」について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、そ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。	私は、「自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象： <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症）」について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、そ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。	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記
同意撤回書	<u>病院記入欄</u> 上記患者さまの「自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象：関節炎・変形性関節症）」について、同意撤回を受諾しました。	<u>病院記入欄</u> 上記患者さまの「自己多血小板血漿（PRP）療法（治療対象： <u>外傷性</u> 関節炎・変形性関節症）」について、同意撤回を受諾しました。	意見の内容を反映 ・対象疾患名の明記