

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：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_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 3 種 自己多血小板血漿(PRP)療法（治療対象：筋・腱・靱帯損傷）の説明書・同意書 第 1.1 版	第 3 種 自己多血小板血漿(PRP)療法（治療対象：筋・腱・靱帯損傷）の説明書・同意書 第 <u>1.2</u> 版	改訂の為
表紙	2025 年 6 月 27 日 第 1.1 版作成	2025 年 <u>8 月 7 日</u> 第 <u>1.2</u> 版作成	改訂の為
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) 筋・腱・靱帯損傷・障害と診断され、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 $5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 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) 筋・腱・靱帯損傷・障害と診断され、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 ・選択基準の修正