

PRGFを用いた変形性関節症治療（PRGF療法）

を受けられる方への説明文書

この説明文書は、患者様に「多増殖因子血漿（PRGF）を用いた変形性関節症治療」（PRGF療法）の内容を正しく理解していただき、患者様の自由意志にもとづいてこの治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みいただき、担当医から説明を聞かれた後、十分に検討されてからこの治療を受けるかどうかを決定してください。また、ご不明な点があれば、どんなことでもご遠慮なくお問い合わせください。

本治療は、患者さまに再生医療治療が適正に実施されるように作られた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014年11月25日施行）を遵守し、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

当院では、より良い医療を患者様へ提供するために最新の治療技術を応用しております。なお、これから説明しようとしている療法は、保険診療外の自由診療となります。

1. 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画の提出について		
☐	① 提供する再生医療等の名称	多増殖因子血漿（PRGF）を用いた変形性関節症・関節炎治療
☐	② 再生医療等提供計画番号	
2. 細胞の提供を受ける 医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名		
☐	① 医療機関の名称	医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック 歯科・美容外科
☐	② 医師又は歯科医師の氏名	池田 浩
3. 再生医療等を提供する 医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名		
☐	① 医療機関の名称	医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック 歯科・美容外科
☐	② 提供機関の管理者の氏名	理事長 根深 研一
☐	③ 実施責任者の氏名	池田 浩
☐	④ 医師又は歯科医師の氏名	池田 浩
4. 提供される再生医療等の目的及び内容		
☐	① PRGF療法の目的	変形性関節症は、スポーツ外傷や事故、加齢など様々な原因により徐々に関節が変形し、関節の痛みや腫れをきたした状態です。

		PRGF 療法は、患者様の血液から取り出した多増殖因子血漿（Plasma Rich in Growth Factor : PRGF）を症状のある関節に投与し、痛みの緩和や関節機能改善を目的として実施されるものです。
☐	② PRGF 療法の内容	この療法は、スペインの E. Anitua 博士により開発され、スペイン BTI 社により実用化されたもので、本人の血液中に含まれる各種成長因子を効果的に活用し、炎症の抑制や組織の修復を促進する技術です。海外では既に 20 年以上にわたり、患者様へ提供されております。 その内容は、患者様の自己血を治療前に約36mL採血し、その血液から炎症の抑制や組織の修復を促進するタンパク質（成長因子）を取り出し、患者様の関節に投与することで痛みの緩和や関節機能の改善を促す治療となります。多種生物や他人の組織より取り出した成分を全く含まないため安全・安心でありながら、一般的な治療と比較し画期的なスピードの改善が期待できる治療法です。
5. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報		
☐	PRGF 療法では、患者様本人より採取した血液から本療法に用いる細胞を取り出します。その方法は、以下の通りです。 1) 前腕部等の静脈より注射針と真空採血管を用いて、約 36mL の末梢血を採取します。 2) 採血前に消毒薬にて採血部周辺を十分に消毒し、環境由来の微生物等の汚染を防ぎます。 3) 採血時に使用する器具は、注射針及び CE で承認された真空採血管、血小板・血漿取り分け用滅菌済試験管、滅菌済単回使用取り分け用専用ピペットを用います。 4) 採血後、遠心分離にて血液を赤血球・白血球・血漿の 3 層に分離し、白血球直上の血漿層を合計約 8mL 抽出します。 上記の方法にて採取された細胞を多増殖因子血漿（PRGF）と呼び、以下のような特徴を持ちます。 ・通常の血液の約 2 倍の無傷濃縮血小板を含む。 ・血小板内部に保有する増殖因子の働きにより、炎症抑制や組織修復を促進する。	

	抽出した PRGF を注射器を用いて症状のある関節内に投与します。 また、採取された細胞は、今回の治療以外に用いられることはありません。 そのため、試料等が保管されることはなく、特定されない将来の研究のために用いられることも、他の医療機関に提供されることもありません。	
6. 再生医療等を受ける者として選定される理由		
☐	① PRGF 療法の適応対象となる方	変形性関節症と診断され、以下の基準を全て満たす患者様が対象となります。 ① 外来通院可能な患者様 ② PRGF 調整に必要な採血が可能な患者様 ③ 痛みの指標である VAS の値が 30 以上、または JOA スコアという関節の状態を調べる検査で関節の機能に異常が見られ、医師がこの治療が必要と判断した患者様 ④ 本治療について文書による同意が得られている患者様（未成年者の場合は、代諾者の同意を得られている患者様）
☐	② PRGF 療法を受けられない方	以下の基準に一つでも該当する場合、PRGF 療法を受けることができません。 ① 担癌状態にある患者様 ② 抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している患者様 ③ 投与予定部位およびその周囲に明らかに感染を有する患者様 ④ 発熱（38.5℃以上）を伴った患者様 ⑤ 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病や高血圧など）を有し、医師が不適と判断した患者様 ⑥ 薬剤性過敏症の既往歴を有する患者様 ⑦ その他、担当医が不適当と判断した患者様
7. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益		
☐	① 提供により予期される利益	1) 関節の痛みやこわばりの改善が期待できます。

		2) 少量の採血のみで調整できるため、体へのご負担の少ない治療になります。 なお、本技法はあくまで患者様本人の自己治癒力を効果的に促進するもので、結果については個人差があり、思うような結果が得られないケースも起こりうることはあらかじめご理解ください。
☐	③ 提供により予期される不利益	1) 採血の際の副作用として、まれに一過性の腕の内出血や、一時的な手の痺れなどを発症することがあります。 しかしながら本採血は、一般に行われるものと同様の方法であり、これらの症状は通常いずれも重篤なものではありません。 2) PRGF 療法の提供後の副作用として、一時的に患部の腫れや痛みが出ることがありますが、一般の治療においてもみられる副作用であり、多くのケースでは時間と共に回復します。 3) 採血や PRGF の投与を行う際は消毒などを徹底し、環境由来の微生物等による汚染を防止するよう最大限努めますが、そのリスクを完全にゼロにすることはできません。
8. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること		
☐	この PRGF 療法による治療を受けるかどうかは、患者様自身の意思で決めていただくことであり、患者様本人の自由です。 そのためこの療法を行うに当たっては、事前に患者様の同意を得たいと思いますので、説明の内容を十分理解していただき、納得された上で同意書に署名をお願い致します。 また何かわからないことがあれば、担当医にご遠慮なくおたずねください。 加えて、患者様が未成年の場合には、保護者様の同意が必要となります。	
9. 同意の撤回に関する事項		
☐	この PRGF 療法の治療を受けることに同意された後でも、治療開始前であれば、不利益なく、いつでも同意を撤回することができます。	
10. 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取り扱いを受けないこと		
☐	この PRGF 療法の治療を受けるかどうかは患者様の自由であり、同意されない場合や同意を撤回された場合に生じる不利益はありません。 その場合、PRGF 療法ではなく、一般の治療をお受けいただくことは可能です。	

11. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	
☐	この治療により得られた結果は、学術分野や行政への報告に用いられる可能性があります。 しかし患者様個人の診療情報が、外部に漏れることはありません。 患者様の名前はもちろん、個人を識別する情報は、この治療の結果の報告や発表に使用されることはありません。
12. 血液等の保管及び廃棄の方法	
☐	① 治療に用いられる細胞の加工物は、採血後 1 時間以内に遠心分離を行い、血漿分画後 3 時間以内に使用されます。 ② 採血後の血漿取り分け作業中に微生物等の汚染の疑いがある場合は廃棄処分します。 ③ 採血後 4 時間を経過した血液は、使用不可とし廃棄します。 ④ 治療が行われた後の残留物等は、今回の治療以外に用いられることはなく、医療廃棄物として適切に廃棄されるため、試料等が保管されることはありません。
13. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	
☐	PRGF 療法の治療について何か知りたいことや、心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ・ 名称：医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック 歯科・美容外科 受付 ・ 住所：東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号 紀尾井町ビル 2 階 ・ 電話番号：03-3237-6701 ・ 担当：根深 研一 ・ 診療時間：11:00～19:00 ・ 診療時間外の連絡先：03-3237-6701（24 時間）
14. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	
☐	今回提供する医療は、患者様の自己血を無償にてご提供いただいた上で実施されます。また、保険適用のない自由診療の扱いとなり、同時に処方いたします化膿止め、鎮痛剤、洗口剤も同様の扱いとなります。費用は 1 回の治療当り 165,000 円（税込）となりますが、治療に要する特定細胞加工物の量により費用は変動いたします。 そのため具体的な費用については、別途見積もりをご確認ください。
15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較	

□	PRGF 療法の治療を選択されない場合には、従来の一般療法にて治療を受けることが可能です。 一般療法の種類とそれぞれのメリット・デメリットには下記のようなものがあります。			
	治療方法	内容	メリット	デメリット
	運 動 療 法 (リハビリ)	自宅リハビリの指導と経過観察 (関節周囲筋力強化・伸張性改善〔関節可動域改善〕)	関節周囲環境の改善 (PRP 療法との併用で相乗効果が期待できる)	効果が出るまで時間がかかる。間違った方法で行うと症状が悪化することがある。
	薬物治療	消炎鎮痛剤	痛みがあるときに服用することで、痛みが軽減される。	長期の使用によって胃腸障害や腎障害が起こることがある。
		ヒアルロン酸注射	潤滑を改善して関節機能を改善するとともに、定期的継続で痛みの緩和が期待できる。	関節内注射による痛みや注射部位の疼痛。関節内感染の可能性もある。
		ステロイド剤	炎症や痛みを比較定早く改善することができる。	効果は一時的であり、頻回投与にて関節破壊進行する事あり。ヒアルロン酸と比べ関節内感染を起こしやすい。
	手術療法	人工関節手術	歩行時痛改善が最も期待でき、O 脚などの変形も矯正可能。	深部静脈血栓症や感染などの合併症。耐用期間があり交換のため再手術の必要がある。
16. 当該再生医療への細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する補償に関する事項				
□	本療法の提供に係る副作用については補償外となります。そのため、お見積りみの処方薬および追加となる処方薬の費用については、患者様にてご負担いただくこととなります。 また、本療法の提供に係る医療行為に過失があった場合には、当院にて適切な処置を			

	行い、対処が困難である場合には対応可能な医療機関と連携し治療にあたります。さらに、過失による賠償が必要と認定された場合、当院にて加入する医師賠償責任保険を介して賠償が行われます。	
17. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項		
☐	再生医療等の研究の成果として、知的財産権を認められる可能性があります、その権利はその研究を行った研究機関、民間企業を含む共同研究機関、および、研究従事者などが有することはあらかじめお含みおきください。	
18. 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項		
☐	① 認定再生医療等委員会の名称	JSCSF 再生医療等委員会 認定番号：NA8230002 HP：https://jscsf.org/rmc
☐	② 苦情及び問合せ窓口の連絡先	患者様専用お問い合わせフォーム： https://ws.formzu.net/fgen/S1870702/
19. 問い合わせ窓口		
☐	対応窓口：紀尾井町プラザクリニック 歯科・美容外科 受付 電話番号：03-3237-6701	

PRGF 療法についての説明を行った者の記録

医師または歯科医師

説明日

年

月

日

署 名：医療法人社団研裕会紀尾井町プラザクリニック
歯科・美容外科

協力者（補足説明を行った場合） 署 名：

PRGF 療法についての説明を受けた者の記録

説明を受けた者（本人）

自 署：_____

代諾者（本人の依頼に基づき署名を代行する者）

自 署：_____ 本人との関係：_____

住 所：_____

電 話：_____

ピーアールジーエフ
P R G F
療法

同意書

原本は当院が保管し、
写しを本人に交付します

医療法人社団研裕会紀尾井町プラザクリニック 歯科・美容外科

理事長 根深 研一 殿

私は、貴院の PRGF 療法 を受けるに当たり、「PRGF を用いた変形性関節症治療（PRGF 療法）を受けられる方への説明文書」についての内容を理解し、治療方法に同意した上で、治療の開始を依頼いたします。

☐ 「PRGF を用いた変形性関節症治療（PRGF 療法）を受けられる方への説明文書」についての以下の内容を理解した。

1. 本療法の届出について	11. 個人情報の保護に関する事項
2. 細胞の提供を受ける者について	12. 血液等の保管及び廃棄の方法
3. 本療法を提供する者について	13. 苦情及び問い合わせへの対応
4. 本療法の目的及び内容	14. 費用に関する事項
5. 本療法に用いる細胞に関する情報	15. 他の治療法との比較について
6. 本療法を受ける者として選ばれる理由	16. 当該再生医療への細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する補償について
7. 本療法を受けることにより予期される利益及び不利益	17. 本療法に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属について
8. 本療法の治療の拒否は任意であること	18. 認定再生医療等委員会に関する事項
9. 同意の撤回に関する事項	19. 問い合わせ窓口
10. 本療法への拒否や同意の撤回により不利益な取り扱いを受けないこと	

同意日 年 月 日

本 人 氏名： _____

代諾者（本人の依頼に基づき署名を代行する者）

氏名： _____ 本人との関係： _____

住所： _____

電話： _____

【同意撤回書】

医療法人社団研裕会紀尾井町プラザクリニック 歯科・美容外科

理事長 根深 研一 殿

再生医療等の名称：多増殖因子血漿（PRGF）を用いた変形性関節症治療

私はこの治療を行うにあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

同意撤回日 年 月 日

本 人 氏名： _____

代諾者（本人の依頼に基づき署名を代行する者）

氏名： _____ 本人との関係： _____

住所： _____

電話： _____

<担当医>

多増殖因子血漿（PRGF）を用いた変形性関節症治療について、同意撤回の意思を確認致しました。

年 月 日

医療法人社団研裕会紀尾井町プラザクリニック 歯科・美容外科

担当医署名 _____