

ピーアールジーエフ

PRGF 療法を受けられる方へ

この説明文書は、あなたに「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、あなたの自由意志にもとづいてこの医療を行う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になり、担当医から説明を聞かれた後、十分に考えられてからこの治療を行うかどうかを決めてください。また、不明な点があればどんなことでも遠慮なく質問してください。

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に提供するために最新の治療技術を応用しています。なお、これから説明しようとしている技法は保険診療外の自由診療となります。

1 PRGF 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 療法の実際

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。

以下の手順で治療を行います。

- 1） 静脈からあなたの血液を採取いたします。
- 2） 採取した血液を BTI 社製の遠心分離機で遠心分離します。
- 3） 遠心分離後血球部分と血漿部分に分かれますが、血漿部分を 2 つの部分に分画して取り分けます。
- 4） 分画した血漿部分を変形性関節症の患部に注射器で投与します。

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。

3 期待される効果

- 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ご理解下さい。

4 治療に関する費用

今回使用する医療は保険適用ではありません、自由診療扱いとなります。

治療費は 110,000 円（税込）です。

治療費の支払いは、原則として手術終了時にお願いいたします。

5 予想される副作用

- 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。

6 プライバシーの保護、機密保持について

この技法に際して得られた結果は学術報告に用いられる可能性があります。しかし個人の診療情報が外部に漏れることはありません。あなたの名前はもちろん、個人を識別する情報はこの研究の結果の報告や発表に使用されることはありません。

7 同意されない場合に生じる不利益について

この PRGF 療法を受けるかどうかはあなたの自由で、同意されない場合に生じる不利益はありません。その場合、ご希望される 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。

8 同意された後、いつでもこれを撤回できること

この PRGF 療法を受けられ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。

9 文書による同意

PRGF療法を行うに当り患者様の同意を得たいと思います。以上の内容を十分理解し、

納得された上で同意書に署名をお願いします。何かわからないことがあれば、遠慮なく担当医に聞いてください。

※ 患者様が未成年の場合は保護者様の同意をお願いします。

10 PRGF 療法を受けられない人

以下の内容に一つでも当てはまる方は、PRGF 療法を受けることはできません。

- ① 体の中にがんが存在している状態（担がん状態）の患者様
- 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

11 キャンセル

手術予定をキャンセルする場合は、1 週間前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはキャンセル料として 10,000 円いただきます。

12 治療に対する注意点について

- 1) 細胞移植の前後で飲食やお薬の制限はありません。喫煙やアルコールなども問題ありませんが、過剰な飲酒は控えてください。
- 2) 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。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時はお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

13 健康被害に対する補償について

本治療に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険に加入すると共に、実施医師は再生医療学会が推奨している「東京海上日動 医療賠償責任保険」に加入し実施されます。

この治療は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし治療の期間中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応

- 健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。
- 医療費は、治療に関連する場合に限り、病院が負担します。
- 補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては、契約している保険の規定に従い補

償金をお支払いします。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常の健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくことになります。

- 健康被害が治療と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
- 細胞移植に効果がなかった場合

1 4 他の治療法について

変形性関節症には、再生医療以外にも様々な治療法が存在します。各治療法の内容及びメリット・デメリットは次の表の通りです。

治療方法	内容	メリット	デメリット
リハビリテーション	筋肉増強訓練	症状が出る前から行くと、予防効果がある。自己管理によって行うことができる。	効果が出るまで時間がかかる。間違った訓練を行うと症状が悪化する。
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、痛みの緩和が期待できる。	週1回の頻度で4～5回注射する必要がある。重症者には使用できない。
	ステロイド剤	痛みを急速に改善することができる。持続期間は2～4週間と長い。	感染による化膿性関節炎を起こしやすい。骨粗しょう症の増悪が起きる可能性がある。
外科的治療	人工関節手術	痛みを取り除く効果が最も大きい手術療法である。	15～20年の耐用期間のため、交換時に再手術する必要がある。

1 5 試料（細胞）の取り扱いについて

- 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、PRP製造後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。同じく、第三者の手に渡ることもありません。

1 6 重要な知見が得られた場合の取扱いについて

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者様にお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて患者様の意思をお伺いします

1 7 審査を行う認定再生医療等委員会について

この治療の内容は、特定認定再生医療委員会で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

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>

1 8 再生医療の実施体制について

医療機関の管理者： 村山 良介

実施責任者： 吉岡 友和

細胞の採取を行う医師： 吉岡 友和

再生医療等の提供を行う医師： 吉岡 友和

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

【連絡先】

施設名：医療法人社団誠歯会 東京 BT クリニック 歯科・医科

住所：東京都中央区京橋二丁目 5 番 21 号 京橋 NS ビル 2 階

診察時間：平日 10:30～18:30

担当：関口 木綿子

休診日：土曜日、日曜日、祝日

年末年始、夏季休暇（事前にお問い合わせください）

連絡先：092-401-7000（診療時間中）

070-8486-6853（診療時間外）

※ 患者様が未成年の場合は、保護者様の同意をお願いいたします。

※ ご不明点がございましたら、遠慮なく担当医にご相談ください。

ピーアールジーエフ
P R G F

原本は本院が保管し、
写しを本人に交付します

同意書

東京 BT クリニック 歯科・医科御中

1. 私は、貴院の PRGF 療法、またはその他の治療を受けるに当たり、その療法を理解し、治療方法に同意し、治療の開始を依頼いたします。また、医療方法に関わる諸問題に対しては何ら異議を述べません。

2. 私は、下記の点について説明を受け了解しました。

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. PRGF 療法の目的 | 11. キャンセル |
| 2. PRGF 療法の実際 | 12. 治療に対する注意点について |
| 3. 期待される効果 | 13. 健康被害に対する補償について |
| 4. 治療に関する費用 | 14. 他の治療法について |
| 5. 予想される副作用 | 15. 試料（細胞）の取り扱いについて |
| 6. プライバシーの保護、機密保持について | 16. 重要な知見が得られた場合の取扱いについて |
| 7. 同意されない場合に生じる不利益について | 17. 審査を行う認定再生医療等委員会について |
| 8. 同意された後、いつでもこれを撤回できること | 18. 再生医療の実施体制について |
| 9. 文書による同意 | |
| 10. PRGF 療法を受けられない人 | |

3. 保証人は以上の内容を確認すると共に、本人の治療にかかる費用について保証責任を負うことに同意いたします。

令和 年 月 日

本人 住所

氏名

㊞

電話

代諾者（本人の依頼に基づき署名を代行する者）

住所

氏名

㊞

本人との続柄

電話

保証人 住所

氏名

㊞

本人との続柄

電話

同意文書

東京 BT クリニック 歯科・医科 御中

1. 提供される再生医療等の内容
2. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
4. 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
5. 当該治療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扱いを受けないこと
6. 治療開始前であれば同意の撤回をする機会が確保されていること
7. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
8. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
9. その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

当該治療から得られた治療成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること

説明日：令和 年 月 日

説明者：_____

説明補助者：_____

上記各項目について、担当医師より同意説明文書を受け取り、説明を受け、その内容を理解しましたので、同意します。

同意日：令和 年 月 日

同意者署名：_____

代諾者署名：_____ 続柄 _____

同意撤回書

東京 BT クリニック 歯科・医科 御中

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：令和 年 月 日

同意者署名：_____

代諾者署名：_____ 続柄 _____