

多血小板血漿(PRP)療法施術説明同意書

一般社団法人MAY

武蔵野アトラスターズ整形外科スポーツクリニック

はじめに

この説明文書は、患者さまがPRPを用いた再生医療等の内容を正しく理解し、患者さまの自由な意思にもとづいて本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。この文書を読み、担当医からの説明を聞いた後、十分に考えてから本治療を受けるかどうかを決めてください。たとえ本治療を受けなくても、患者さまが不利益な扱いを受けることはありません。不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。

本治療「自家多血小板血漿（PRP）を用いた筋・腱・靱帯等の軟部組織損傷治療」は特定非営利法人 日本アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会（NB3150019、TEL03-5911-5524）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。

内容

多血小板血漿(PRP) はご自身の血小板を濃縮した成分で、この中には皮膚の再生や傷の治癒を促進する様々な成長因子が含まれています。PRPは患者さまご自身の血液から清潔操作で作成されるため、他人からの病気がうつる、あるいは感染症やアレルギーを起こす心配は基本的にありません。本治療は、筋、腱、靱帯等の外傷や障害による症状を抱える方を対象として、PRP注射により患部の痛みの軽減や損傷した組織の修復を促すことを目的としています。

- PRPの注入液を作製するためには、通常11mLの静脈血を採血します。
- 静脈血採血による合併症はきわめてまれですが、失神、吐き気、静脈炎、内出血斑、神経損傷を起こす可能性があります。
- 注入部位に一時的に熱感または赤みが出ることがあります。また、PRP注入後、腫れや内出血が起こることがあります。
- 本治療が原因で健康被害が生じた場合は、適切な処置を行い、経過によっては他の医療機関を紹介させていただきます。
- PRP注入後は定期的に経過観察を行います。治療前後で痛みの評価を行うことで症状の変化を確認します。

対象患者

以下の条件の満たす方が本治療の対象となります。

☐ 筋、腱、靱帯の外傷および障害を有し PRP 療法を希望する方

但し以下の場合には治療を受けることができません。

☐ アトピー性皮膚炎、ステロイド内服や糖尿病の合併、免疫力低下、注射部位付近や他部位の創傷などの感染リスクが懸念される例や出血傾向を呈する疾患の罹患、血小板減少、凝固剤や抗血小板剤の内服など出血リスクが懸念される場合

他の治療法との比較

☐ PRP療法は、ご自身の血液から作成したPRPを患部に投与することにより、痛みの軽減や、損傷した組織の修復促進が期待されます。

☐ PRPによる治療効果は個人の治癒力を利用しているため、治療効果には個人差があります。また、治療効果を保証するものではありません。症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。

☐ 類似の効果を得るための治療として、局所麻酔やステロイド、ヒアルロン酸等の各種注射、運動療法や外科的手術があります。効果に関しては、それぞれ組織修復、機能改善、抗炎症効果の報告がありますが、現時点でどの治療法が優れているかに関しては、一定の見解を得られておりません。病態や患者さまの状況に応じ検討しています。

その他の特記事項

☐ 患者さまの血液を用いて遺伝的な特徴を調べる検査が行われることはありませんが、治療の一環でもしも患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかにお伝えさせていただきます。

☐ 本治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じた場合、これらの権利は全て当院に帰属します。

☐ 本治療で患者さまから得られた血液・細胞等は本治療にのみ使用し、研究等の用途のため他機関に提供することはありません。

☐ 血液やPRPが投与後に残ったとしても、保管はせずに規定に沿って廃棄します。

☐ 本治療の診療記録は、最終診療日より原則10年間保管いたします。

私は、_____様に対し、前述の処置の本態と目的およびその実施に関わる危険性を十分に説明しました。

医師の署名 _____ 日付 _____ . _____ . _____

同意

私は、PRP療法に対する同意を採血前であればいつでも撤回できること、PRP療法を受けることを拒否することは自由であることを知っています。またPRP療法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ることはないことを知っています。もし、治療期間中に疑問を持った場合には、医師に電話および診察で尋ねることができます。

治療費

私は、PRP療法を行うにあたり、以下の治療費を支払います。

治療費 35,000円(税抜)

守秘義務

私の医学的情報は法律で要求される期間、秘密を守って保存されることを理解します。ただし、私個人を特定できないような情報は、私の許可がなくても、教育や研究に使用してもかまいません。

この書類の理解

私は以上の処置とそれに伴う利点、危険性について完全な情報の提供を受けたことを確認します。決定まで十分な時間をかけ、決定は私の意思で行いました。

私は、PRP療法を受けることに同意します。

患者の署名 _____ 日付 _____ . _____ . _____

代諾者の署名 _____ 日付 _____ . _____ . _____

(患者が未成年等の場合、患者との続柄： _____)

お問い合わせ先

一般社団法人MAY 武蔵野アトラスターズ整形外科スポーツクリニック

管理者・実施責任者：院長 田島 祐基

施術担当医師：

TEL：0422-38-8015