

自己多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma：PRP)を用いた 筋損傷・腱障害・靱帯損傷(関節外に限る)症の治療

についてのご説明

この説明文書は、あなたに本治療の内容を理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて本治療を受けるかどうか判断していただくための文書です。この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後に、本治療をお受けになるかどうかあなたの意思でご判断ください。ご不明な点があれば、遠慮なくお尋ねください。

尚、担当医師から既往歴等についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますようお願い致します。万が一、虚偽の病歴申告等がなされた場合、当院は一切の責任を負うことができません。

1. 再生医療等の名称 及び 厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出

☐ 提供する再生医療等の名称 ☐

自己多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma：PRP)を用いた筋損傷・腱障害・靱帯損傷(関節外に限る)の治療

☐ 厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出 ☐

本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」を遵守して実施いたします。本治療は日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会(認定番号：NA8200001)の意見を聴いたうえで、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

2. 再生医療等を提供する医療機関

脂肪組織(細胞)の提供を受ける 医療機関の名称	医療法人社団貴陽会
再生医療等を提供する 医療機関の名称	ラカンクリニック東京 麻布台
医療機関の管理者	清水 啓
再生医療等の実施責任者	清水 啓
脂肪組織(細胞)の採取を行う医師	清水 啓、遠藤 陽一、高柳 広、墨屋 貴大
再生医療等を行う医師	高橋 京佑

3. 本治療の目的 及び 内容

本治療は、筋損傷・腱障害・靱帯損傷の症状改善を目的として、あなたより採取した血液から自己多血小板血漿（以下、「PRP」という。）を調製して、幹部に局所投与する治療です。

本治療では、あなたの末梢血から血液を採取します。

採取した血液は、当院の特定細胞加工物等製造施設に運ばれ、PRP の調製を行います。調製された PRP は、細胞の品質検査等に問題が無いことを確認した後、投与されます。

4. 細胞の用途

今回採取させていただく血液(細胞)は「自己多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma：PRP)を用いた筋損傷・腱障害・靱帯損傷(関節外に限る)の治療」にのみ使用します。あなたから採取された細胞は、研究(同意を得る時点では特定されない将来の研究を含む)のために用いられる可能性はありません。また、他の医療機関に提供する可能性もありません。

5. 細胞提供者として選定された理由

本治療では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した血液(細胞)を用いるため、あなた自身が細胞提供者となります。

6. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準

本治療は、下記の選択基準及び除外基準を設けております。

☐ 選択基準 ☐

下記の基準を全て満たす者を本治療の対象とする。

- ☐ 20 歳以上の者
- ☐ 筋損傷・腱障害・靱帯損傷であると診断され、本治療の実施が適当であると診断された者
- ☐ 標準治療で満足な治療効果が認められなかった者
- ☐ 下記の事項について医師が問診・診察を行い、適格性を確認できた者
 - [患者背景] 性別 及び 年齢
 - [原疾患] 初回発症年齢 及び 部位
 - [治療部位の手術/治療歴] 手術/治療歴 及び 術式・治療方法
 - [既往歴] 診察時までには治癒した疾患
 - [現病歴] 診察時に罹患中の疾患の有無 及び 疾患名
 - [アレルギー素因] 有無 及び アレルギー素因名
 - [現在内服中の薬物] 有無 及び 薬物名

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 初版（受付番号：01C2507055）

自己多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma：PRP)を用いた筋損傷・腱障害・靱帯損傷(関節外に限る)の治療

[臨床検査] 採血(血清・生化学) 及び 血圧測定

○ 説明文書を用いて本治療の内容を説明した後、書面による同意が得られた者

☐ 除外基準 ☐

下記の基準に一つでも該当する者は本治療の対象外とする。

- 貧血の臨床所見がある者
- 担癌状態にある者
- 抗癌剤もしくは免疫抑制を使用している者
- 薬剤過剰症の既往歴を有する者

その他、患者の健康状態を勘案し、医師が本治療の提供の可否を判断します。尚、血液検査データは1ヵ月以内のデータを使用します。

7. 細胞の提供 及び 再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益

☐ 利益 ☐

細胞(血液)の提供により、本治療を受けることができます。

PRPを投与することで、PRPが有する抗炎症性因子の働きにより、筋損傷・腱障害・靱帯損傷の症状改善が期待できます。ただし、PRP治療はその治療効果には個人差があり、PRPを投与したとしても治療効果が認められない事例も報告されています。

また、あわせて筋力・体力・歩行能力の維持・向上を目的としたリハビリテーションや全身状態の改善等を行うことが大切です。リハビリテーションは本治療とも併用できますので、積極的にリハビリテーションを行うことを強くお勧めいたします。

☐ 不利益 ☐

本治療を受けることによる危険としては、血液の採取やPRPの投与に伴い、以下の合併症や副作用が発生する場合があります。合併症・副作用が生じたときには、必ず受診してください。

[血液の採取時]

- 創部からの出血
- 創部の疼痛・腫張(はれ)
- 出血による貧血
- アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗・吐気・嘔吐・腹痛・呼吸困難・血圧低下・ショック状態等)

[PRP の投与時]

- アナフィラキシー反応(急性アレルギー反応による冷汗・吐気・嘔吐・腹痛・呼吸困難・血圧低下・ショック状態等)
- 穿刺部の痛み・内出血・神経障害

8. 細胞の提供 及び 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

あなたは、細胞の提供及び本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を行うべきではないと判断した場合は、拒否することができます。

9. 同意の撤回に関する事項

あなたは、細胞の提供及び本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

10. 拒否 又は 同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供及び本治療を受けることを拒否したり、同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

11. 個人情報の保護に関する事項

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報保護規定に従い適切に管理・保護されます。

尚、本治療の実施前後に得られた各種臨床データに関しては、本院が定める個人情報保護規定に従って個人情報を識別することができないように加工された後に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)第 20 条及び第 21 条及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成 26 年厚生労働省令第 110 号)第 37 条及び第 38 条に基づき、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に本治療の実施状況を報告する際に使用されます。

12. 試料等の保管 及び 廃棄の方法

☐ 血液・特定細胞加工物の一部の保管 及び 廃棄の方法 ☐

採取した血液の全ては速やかに PRP の調製を開始するため、また当該再生医療等に用いる特定細胞加工物は少量のため、細胞及び特定細胞加工物の保管は行いません。

1 3. 治療費用に関する事項

本治療は保険適用外の治療(自由診療)であるため、本治療の提供に係る費用は、細胞加工費・幹細胞投与費・検査費・薬剤等の消耗品を含め、下記の表に記載の費用をご負担いただきます。

PRP 1 本(1 回作製) (最大 6mL)	1 回作製(最大 6mL)あたり 198,000 円(税込) *外国国籍の患者については、通訳の必要性等から追加料金が発生する場合があります
----------------------------	---

尚、血液の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。

※ 交通費などの実費についても、患者さんに負担していただきます。

※ 外国国籍の患者については、通訳の必要性等から追加料金が発生する場合があります。詳細はお問い合わせください。

1 4. 本治療実施後の経過観察

本治療を実施後、あなたの健康状態の把握、及び本治療の安全性・有効性の評価のため、本治療を受けた日から約 1, 3, 6 ヶ月後に通院していただき、疾病等の発生の有無・症状改善の有無・健康状態について経過観察を行います。経過観察では、あなたの問診や採血によりあなたの健康状態や有効性を確認します。定期的な通院が困難である場合には、電話・書類の郵送等により当院から連絡することで経過観察を行いますので、ご連絡ください。

尚、再生医療等安全性確保法及び関連法令の規定により、再生医療等提供機関の管理者は、再生医療の提供による疾病等が発生した際には認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に疾病等報告を行う義務があります。そのため、本治療の提供によるものと疑われる疾病、障害又は感染症の症状の発生時又は当該疾病等が他院で治療された場合に於いても、速やかに当院にご連絡をお願いいたします。

15. 他の治療法の有無 及び 内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較

	PRP 療法	ステロイド注射	非ステロイド性消炎鎮痛剤
概要	損傷部位に投与することで、患部の疼痛を和らげる効果、また、組織を修復する効果が期待される。	被投与部位に対し強い抗炎症・免疫抑制作用を即効性の作用を示し、痛み改善効果がある。	抗炎症作用を示し、痛みの改善効果がある。
効果持続期間	ステロイド、非ステロイド性消炎鎮痛剤により長期的な疼痛改善効果がある	即効性はあるが相対的に効果の持続期間は短い	効果は数時間であるため、持続的な経口投与が必要
治療後のリスク	注射後に数日程度腫れ等の症状を呈する可能性がある。	継続使用すると、感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等を引き起こす可能性がある。	胃潰瘍等の胃腸障害、腎機能障害等を引き起こす可能性がある。
品質の安定性	PRP は患者さま自身の血液から製造されるため、患者さんごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

16. 健康被害に対する補償に関する事項

細胞の採取及び本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合には、すぐに当院までご連絡ください。速やかに可能な限りの処置を無償で行います。また、当院は「医師賠償責任保険」に加入しており、加入している保険が適用出来る場合には、当該保険に基づく補償を行います。

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 初版（受付番号：01C2507055）

自己多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma：PRP)を用いた筋損傷・腱障害・靱帯損傷(関節外に限る)の治療

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報 及び 審査事項

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。本治療の再生医療等提供計画については、以下のとおり審査を受けています。

認定番号認定再生医療等委員会	NA8200001
認定再生医療等委員会	日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会
委員会の問合せ窓口	03-5615-8311
審査事項	再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. 苦情 及び お問い合わせへの対応に関する体制

当院では、下記のとおり本治療に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へ報告のうえ、対応させていただきます。

窓口：医療法人社団貴陽会 ラカンクリニック東京 麻布台 受付

電話番号：03-6277-6112

窓口担当者：原 一恵

対応責任者：清水 啓（実施責任者）

19. その他の特記事項

- ☐ 細胞の提供及び本治療の実施によって、あなたの健康上の重要な知見、また子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られることはございません。
- ☐ あなたから提供を受けた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、経済的利益は当院に帰属します。

同意文書

医療法人社団貴陽会 ラカンクリニック東京 麻布台

清水 啓 殿

私は再生医療等（名称「自己多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma：PRP)を用いた筋損傷・腱障害・靱帯損傷(関節外に限る)の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 1. 再生医療等の名称 及び 厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出
- ☐ 2. 再生医療等を提供する医療機関
- ☐ 3. 本治療の目的 及び 内容
- ☐ 4. 細胞の用途
- ☐ 5. 細胞提供者として選定された理由
- ☐ 6. 再生医療等を受ける者の選択基準・除外基準
- ☐ 7. 細胞の提供 及び 再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益
- ☐ 8. 細胞の提供 及び 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
- ☐ 9. 同意の撤回に関する事項
- ☐ 10. 拒否 又は 同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 11. 個人情報の保護に関する事項
- ☐ 12. 試料等の保管 及び 廃棄の方法
- ☐ 13. 治療費用に関する事項
- ☐ 14. 本治療実施後の経過観察
- ☐ 15. 他の治療法の有無 及び 内容、他の治療法により予期される利益・不利益との比較
- ☐ 16. 健康被害に対する補償に関する事項
- ☐ 17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報 及び 審査事項
- ☐ 18. 苦情 及び お問合わせへの対応に関する体制
- ☐ 19. その他の特記事項

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

なお、この同意は治療を受ける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。

同意年月日 年 月 日
本人ご署名

代諾者ご署名 *治療を受ける本人のみから同意取得して実施します
(本治療を受ける者との関係：_____)

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 初版（受付番号：01C2507055）

同意撤回文書

清水 啓 殿

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費や検査費用等については私が負担することに異存はありません。

本人ご署名

(本治療を受ける者との関係　：　　　　　)