

自己多血小板血漿(PRP)療法 説明同意書

この「自己多血小板血漿(PRP)療法 説明書」は本治療の目的や内容を説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をお聞きになり、PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。同意した場合であっても投与までの間でしつらいつでも撤回することができます。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。患者様には本治療の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

《自己多血小板血漿(PRP)療法の内容と目的》

自己多血小板血漿(PRP)とは、患者様ご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet Rich Plasma(プレートリッチプラズマ)という成分を言います。血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子(細胞の増殖に関わるタンパク質)が多数含まれていることが知られています。自己多血小板血漿(PRP)を用いた治療は、例えば、筋肉や関節の損傷、皮膚潰瘍や火傷、歯科インプラントを含む組織の再生および回復に広く使用され、整形外科や皮膚科、歯科、産科婦人科などで幅広く使用されています。この治療は自己多血小板血漿(PRP)を尿道括約筋に注射するこちにより尿道括約筋の再生・修復を促し、腹圧性尿失禁の重症度の軽減を図る治療です。

《治療を受けられる者》

患者の選択基準は腹圧性尿失禁に対するPRP療法を希望する者です。細胞提供者と受領者は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。ただし、既往症や診察結果でPRP療法を施行しない場合があります。

【除外基準】

- ・悪性腫瘍を有する方
- ・重篤な併存症(心疾患、脳梗塞、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および高血圧症など)がある方
- ・投与周辺部に明らかに感染を有する方
- ・抗凝固作用のある薬、リウマチ・自己免疫疾患に対する薬を内服されている方
- ・本治療に対して理解が不十分な方
- ・その他、この治療を行う医師が不相当と判断した方

《治療のながれ》

- 施術前に局所麻酔(尿道に麻酔ゼリーによる麻酔)を行います。
- 静脈血採血による合併症は極めて稀ですが、失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷を生じる可能性があります。

- PRP 療法後、腫れや内出血が起こります。
- PRP を作製するためには、通常スモールスピッツ:約 10ml・ラージスピッツ:約 20ml(各 1 本あたり)の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。

- 採取した血液を遠心分離機と専用の PRP 作製キットを使用して自己多血小板血漿 (PRP) を作製します
- 尿道括約筋に全周的に複数箇所自己多血小板血漿 (PRP) を注入します。

《PRPの治療効果およびメリット・デメリット》

患者様本人から採取した血液から調製した自家 PRP を尿道括約筋に投与することで、自家 PRP のもつ組織修復機能により、腹圧性尿失禁の改善効果が期待できます。ただし、自家 PRP は患者様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。

(メリット)

- 感染やアレルギー反応などの副作用のリスクがほとんどありません。
- 自己血液から作製ができ、当日の処置が可能です。
- 何度でも治療を受けることができます。
- 生体を持つ組織修復、再生能力を引き出す治療です。

(デメリット)

- PRP 注入は、個人自然治癒力を利用しているため、徐々に改善しますが、その治療効果に個人差があること及び治療効果を保証するものではありません。
- 症状の程度によっては複数回の治療が必要となることがあります。
- 静脈血採血による合併症は極めて稀ですが、失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷を生じる可能性があります。
- PRP 注射後は、3～4 日は、腫れや痒み、血尿や排尿時の痛みの症状がでることがありますが、自然に消失していきます。注射当日の入浴は主治医と相談下さい。
- 社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができないので治療費は全額自己負担となります。

《他の治療との比較》

今回行う治療法以外にも、腹圧性尿失禁の治療法としては、以下のものが考えられます。

これらの治療を検討されたい方は、医師に遠慮なくお申出ください。

治療法	治療の概要	メリット	デメリット
PRP 治療	自己血から作製した PRP を尿道括約筋・支持組織へ注入し、組織修復や筋機能改善を促す	<ul style="list-style-type: none"> ・自己血由来で安全性が高い ・低侵襲治療 ・異物を体内に残さない ・組織再生により効果の持続が長いことが期待できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・効果に個人差がある ・即効性は限定的 ・複数回の施術が必要な場合あり ・保険適用外で自費診療
理学療法 (骨盤底筋体操)	骨盤底筋群を鍛え、尿道を支える力・締める力を強化する保存療法。	<ul style="list-style-type: none"> ・身体への負担が少なく安全 ・自宅で継続可能 ・治療コストが低い 	<ul style="list-style-type: none"> ・効果発現に時間がかかる ・軽症には有効だが中等度以上は効果が不十分なことがある ・継続できないと効果が出にくい
尿道スリング手術	尿道下に特殊なテープを通して尿道を支え、腹圧時の尿漏れを防ぐ手術	<ul style="list-style-type: none"> ・改善率が高い ・中等度～重症にも適応可能 ・治療エビデンスが豊富 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術侵襲(出血・感染・疼痛) ・ごくまれに感染が起きる場合がある ・一時的な排尿困難、慢性疼痛などの合併症の可能性
ヒアルロン酸注入 (尿道周囲)	尿道の周囲にヒアルロン酸を注入し、尿道を狭めて尿漏れを減らす注入療法	<ul style="list-style-type: none"> ・外来で短時間に施行可能 ・即効性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・効果は一時的(数ヶ月～1年) ・吸収されるため繰り返し注入が必要 ・異物反応や硬結の可能性

《治療費用》

□ 治療費は1回 137,500円(税込)です。

1回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、およびそれに応じたPRPの投与量等により変更となる場合があります。

《健康被害のための補償》

□ 細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、補償は日本医師会・日医医賠責特約保険で対応します。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は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

《PRPの保管と廃棄》

□ PRPの保管及び移動は行いません。

□ PRP作製に関わる材料(血液)及び使用器材は医療廃棄物として処理します。

《再生医療等の名称・届出について》

□ 本治療は「自己多血小板血漿(PRP)を用いた腹圧性尿失禁に対する治療」(計画番号PC)という名称で、特定非営利活動法人 日本アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会(認定番号NB3150019 連絡先:03-5911-5524)における再生医療等提供計画の審査の後、厚生労働大臣に提出し、受理されています。審査事項については、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」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。また、定期報告義務を有します。

《特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属》

□ PRP療法は特許権・著作権および財産権などに抵触しません。

《個人情報保護》

□「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。個人情報はこの規定に則り保護されます。

□本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などで報告する可能性があります。その際には個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないようにします。

PRP療法の機序と目的及びその実施に関わる利益と不利益を十分説明しました。

私は全ての質問に私の能力の最善を尽くして答えました。また、これからも答えるつもりです。

説明年月日 年 月 日

説明医師氏名 (自筆署名)

細胞採取施設: 医療法人社団幸真会 皆川クリニック

細胞採取者 (自筆署名)

再生医療等を実施する医師 (自筆署名)

管理者・実施責任者: 院長 皆川真吾
苦情及び問い合わせ窓口
医療法人社団幸真会 皆川クリニック
TEL: 043-271-5719

同意

私は、この技術を使った治療に対する同意を施術前であればいつでも撤回することは自由であることを知っています。

私の同意の撤回は治療を引き続き受ける資格を損なうものではありません。もし、治療期間中に疑問を持った場合には、医師に診察時や電話で尋ねることができます。

守秘義務

私は、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益および不利益について完全な情報の提供を受けたことを確認しました。決定まで十分な時間をかけ、決定は私の意志で行いました。

私は、腹圧性尿失禁を改善するために、PRP を注射することに同意します。

同意年月日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様署名欄 : _____

代理者署名欄 : _____ (続柄: _____)

* 本人が未成年または同意能力がない場合のみ署名してください。

《同意撤回書》

医療法人社団幸真会 皆川クリニック
院長 皆川真吾 殿

治療名： 自己多血小板血漿(PRP)を用いた腹圧性尿失禁に対する治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、
治療することに同意致しましたが、これを撤回します。

年 月 日

本人氏名： (自筆署名)

保護者または代理人氏名： (自筆署名)(続柄＝)

* 本人が未成年または署名ができない場合のみ

なお、試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供した試料と情報はこれまでと同様に再生医療等安全性確保法に則し、
取り扱うことを認めます。
- 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

本件に関する問い合わせ先
医療法人社団幸真会 皆川クリニック
TEL: 043-271-5719