

腹圧性尿失禁に対する PRP(多血小板血漿)を用いた治療に関する説明書・同意書

この説明書は多血小板血漿(PRP)による「腹圧性尿失禁治療」の説明文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。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。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。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号：NB5150007）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。

1. 再生医療等の目的及び内容について

腹圧性尿失禁は、労作時または運動時、もしくはくしゃみまたは咳をした時に、不随意に意図せず尿が洩れる疾患です。通常、老化や複数回の出産、更年期障害などに伴って発現し、失禁による恥ずかしさにより、生活の質(QOL)が損なわれる可能性があります。現在は、主に、骨盤底筋訓練をはじめとする行動療法や、投薬による薬物療法が行われています。行動療法や薬物療法で症状が悪化や不変といった効果が不十分な場合には、尿道スリング手術などの手術療法が行われています。

一方で、手術療法は、合併症などのリスクもあります。現在、腹圧性尿失禁に苦しむ患者に対して、手術療法に至る前の新たな治療法として、尿道括約筋を修復・再生する手法として、自家 PRP を用いた治療が注目されてきています。これにより、腹圧性尿失禁の重症度を軽減することが期待されます。尚、以下に当てはまる患者様は本治療の除外基準となります、予めご了承ください。

【除外基準】

- ・血小板異常がある者
- ・バイタルサインとして、血圧(収縮期:159 mm Hg 以上、拡張期:90 mm Hg 以上)、体温(37℃以上)、動脈血酸素分圧(95%未満)
- ・問診により、梅毒トレポネーマ、淋病、結核等による細菌による感染症、敗血症及びその疑いがある者
- ・HIV、HTLV-1 陽性である者。
- ・重篤な代謝内分泌疾患、膠原病及び血液疾患、肝疾患、伝達性海綿状脳症その疑い並びに認知症、特定の遺伝性疾患である者
- ・自己免疫疾患(関節リウマチ・全身性エリテマトーデスなど各種膠原病)である者
- ・抗がん剤もしくは免疫抑制剤を現在使用している者
- ・明らかに皮膚感染を起こしている者

- ・女性は妊娠中また妊娠している可能性がある場合
- ・その他、担当医師が不相当と判断した患者

2.PRP 治療とは

PRPとは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液1mm³当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。PRP 内の血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮することで、尿道括約筋を修復・再生する事が期待されています。

3.治療の流れ

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

① 採血：約 50～60mL の血液を採取します。

(治療箇所により採血量は変動する可能性があります。)

② PRP 分離：採取した血液を遠心分離機で遠心分離し PRP を作製します。

この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)

③ 施術：正確な投与部位を確認しながら、注入していきます。

投与は毎月 1 回・計 4 回実施させていただく予定です。投与後に観察のため、定期的に通院が必要となります。治療効果には個人差があります。この治療法で効果がない場合は、既存の治療法も含め検討します。

4.期待できる効果や副作用、その他の治療法について

(1)予想される効果

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、その疾病の重症度、治療効果には個人差があります。

(2)予測される不利益(副作用)

患者様ご自身の血液から薬となる血小板を濃縮(PRP を作成)するために採血があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。採血の際に血管を傷つけて、青

あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

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。

(3)従来の治療法について

腹圧性尿失禁に対する従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

① 骨盤底筋体操

緩んでしまった骨盤底筋を鍛えて、臓器が下がるのを防ぎ、尿道や肛門を締める力や コントロールする力をつけることで、尿漏れを防ぐ方法です。

② 尿道スリング手術

特殊なテープで尿道を吊り支え、膀胱に腹圧がかかっても尿漏れを防ぐ方法です。

③ TVT手術・TOT手術(女性)

専用のテープを用いて尿道を支える手術であり、腹圧性尿失禁を改善できるスタンダードな手術になります。

④ 人工尿道括約筋(男性)

尿道の周りにシリコン製のチューブを巻き付けその中に液体を充填することで尿道を圧迫し、尿失禁を治療します。

⑤ コラーゲン注入

コラーゲンを尿道の周辺に注入し、尿道を狭めて尿漏れを防ぐ方法です。

⑥ 薬物療法

クレンブテロール塩酸塩を経口投与します。尿道括約筋を収縮させて尿道を締める働きがあります。ただ、薬物治療は、あくまでも対症療法であり、骨盤底筋体操などの治療法と組み合わせて行うことが重要です。

5.PRP 治療後の注意点

1)投与後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛み、血尿や排尿時の痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。

2)治療当日は、入浴禁止(患部を水につけないこと)です。

3)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、投与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、効果に差はありません。

4)投与部位は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けてください。

5)万一、患部の腫れがひどい場合は、医療機関への受診が必要となります。

6.その他治療についての注意事項

1)患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

2)本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございます。

3)本治療後も定期的に通院していただき、再生医療等によるものと考えられる疾病等の有無の確認を含む

経過観察を行います。

4)麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

7.採取した血液の取り扱いについて

本治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。また、患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管は行いません。治療に用いなかった血液は、適切に処理し全て廃棄致します。

8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前には画像診断や血液検査を行う場合がございます。この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

10. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

治療を目的とするため、該当しません。

11.同意の撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。

この治療に関して同意した後、患者様のご意思で PRP を投与する前までであれば同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。尚、血液加工開始後に同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。

12.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

13.個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

14.診療記録の保管について

本治療は自己血液を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則10年間保管いたします。

15.費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

治療費: 税抜き 98,000 円 (1 回分)

詳しい費用につきましては、医師またはスタッフにお尋ね下さい。

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

16.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

実施医療機関の名称 : 医療法人社団康静会 赤羽ウェルネスクリニック

管理者 : 岡本 慎一

実施責任者 : 岡本 慎一

あなたの担当医師 採血を行う医師 :

PRP 投与を行う医師 :

連絡先 : 050-1780-1754

17.治療に関する問合せ先及び苦情窓口

本治療に関して、問合せ窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問合せ窓口: 赤羽ウェルネスクリニック

TEL:050-1780-1754

18.この再生医療治療計画の審査に関する窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 苦情窓口 担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

同意書

医療法人社団康静会 赤羽ウェルネスクリニック

院長 岡本慎一殿

私は再生医療等(名称「腹圧性尿失禁に対する PRP(多血小板血漿)を用いた治療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容・目的について
- PRP 治療とは
- 治療の流れ
- 期待できる効果や副作用、その他の治療法について
- PRP 治療後の注意点
- その他治療についての注意事項
- 採取した血液の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- 本治療の実施体制
- 治療に関する問合せ先及び苦情窓口
- この再生医療治療計画に関する苦情窓口

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

説明担当者 _____

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

患者様ご署名 _____

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者様ご署名 _____

患者様ご本人との続柄 _____

同意書撤回書

医療法人社団康静会 赤羽ウェルネスクリニック

院長 岡本慎一殿

私は再生医療等(名称「腹圧性尿失禁に対する PRP(多血小板血漿)を用いた治療)の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

患者様ご署名 _____

同意年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

代諾者様ご署名 _____

患者様ご本人との続柄 _____