

PRP 治療（筋・腱・靭帯損傷）を受けられる患者様へ

再生医療等の名称：「自家多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋・腱・靭帯損傷治療」

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 治療をお受けになるにあたってご理解いただきたいことについて、説明が書かれています。よくお読みになり、説明を受けた後、十分に考えてから治療を受けるかどうかをお決めください。治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。ご不明点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

本治療「自家多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋・腱・靭帯損傷治療」は、保険適用外の診療（自費診療）で、一般社団法人日本先進医療臨床研究会 JSCSF 再生医療等委員会（NA8230002、TEL: 03-5542-1597）による審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出されています。

1. 再生医療等提供医療機関に関する情報

- ・ 再生医療等を提供する医療機関： 江戸川区まつもと整形外科
- ・ 医療機関の管理者・実施責任者： 木佐森 和樹
- ・ 細胞の採取、投与を行う医師： 木佐森 和樹

2. 治療の目的と内容について

本治療では、患者様ご自身の血液から製造した PRP（Platelet-Rich Plasma：多血小板血漿）を患部（筋肉や腱、靭帯などの皮下組織）に投与します。PRP は血液から血小板を濃縮することにより、血小板に含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復を促します。本治療では、この PRP の特性を利用し、患部の疼痛の軽減や損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的としています。

3. 治療を受けるための基準

＜本治療の対象となる方＞

- (1) スポーツ外傷、事故およびそれに伴う機能障害を有する方
- (2) 判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (3) 未成年者は、代諾者が同意した方

＜本治療を受けられない方＞

- (1) 悪性腫瘍を併発している方、または現在治療中の方
- (2) 妊娠の可能性がある方、または妊娠中、授乳中の方
- (3) 治療に使用する薬剤に過敏症がある方
- (4) その他、担当医が不適切と判断した方

＜担当医師が慎重に判断し治療選択を行う必要がある方＞

- (1) 悪性腫瘍の完治後、5 年以上が経過し再発がない方
- (2) 重篤な疾患や機能不全（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及び高血圧症など）を有すると判断された方

4. 治療方法

- 治療は以下の流れで行います（日帰りで終わります）。
 - ① 患者さまの血液を治療に適した量だけ取ります。
 - ② 血液を遠心機で 2 回遠心して PRP を製造します。
 - ③ PRP を注射器で損傷部位に注射します。
- 治療当日の激しい運動や治療部位へのマッサージはお控えください。痛みを強く感じるときは、患部を冷やしたり、医師より処方された鎮痛剤を適宜服用したりしてください。
- 2～3 日は安静に過ごしていただき、1 週間後からストレッチや筋力トレーニングを始めることを推奨します。

5. 治療後の注意点

- 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、治療効果に影響はありません。
- 投与した部位を清潔に保つよう心掛けて下さい。注入部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- 何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。
- 投与後 1 か月、3 か月、6 か月で経過観察を行います。治療効果に関するアンケート等を行いますので回答にご協力ください。遠方の方で通院が困難な場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでご相談ください。

6. 予想される治療効果

本治療は、患者様ご自身の血液中の成長因子を利用することで、長引く痛みや炎症を鎮める効果が期待されます。一時的な痛み止めとは異なり、患部の自己治癒力を高めて傷んだ組織の修復を促します。効果の現れ方や持続期間には個人差がありますが、一度効き始めると長期にわたり痛みの軽減が持続し、日常生活の質（QOL）の向上につながります。

7. 予想される副作用

以下の合併症・副作用を起こす場合があります。症状が現れた場合には必ず受診してください。

- 投与箇所、採血部に感染等が起こる可能性があります。
- 注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合があります。
- 適切な物理負荷を加えないと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。
- 患者様ご自身の血液から製造した自家 PRP を投与するため、可能性は低いもののアレルギーを引き起こす可能性があります。

8. 健康被害に対する補償について

- 本治療が原因で健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供いたします。その際の当院で行った治療費用については当院で負担いたします。他の医療機関で受けられた治療費用については協議させていただきます。

9. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料として 55,000 円（税込）をお支払いいただきます。また、キャンセル（同意の撤回）はいつでも可能ですが、同意撤回の時点までに費用が発生している場合は、発生した費用をご負担いただきますのでご了承ください。

10. 他の治療法との比較

スポーツ外傷を含む筋・腱・靭帯損傷に対する治療法は、対症療法が主となります。例えばステロイド剤を用いた治療があります。ステロイド剤は、投与部位に対し即効性のある抗炎症作用を示しますが、効果の持続期間はおよそ1週間ほどです。また、安定した品質の医薬品である一方、頻繁に使用することにより組織の損傷が起こることもあります。

治療の新たな選択肢として、自己治癒力を活かした PRP 治療があります。PRP 治療は、ご自身の血液から抽出した成長因子等を損傷部位に投与し、炎症を鎮めて組織の修復を促す効果があります。長期間の痛みの軽減が期待できる一方、ご自身の血液を使用するため効果には個人差があります。

11. 治療の同意と撤回について

本治療を受けるか受けないかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を聞いた後に治療に同意しなかったとしても、一切不利益を受けることはありません。また、治療に同意したとしても、投与までの間であればいつでも撤回することができます。同意を撤回された時点までにかかった費用はご負担いただきますが、それ以外の一切の不利益を受けることはありません。

12. 個人情報保護について

本治療を行う際に患者様から取得した個人情報（氏名や身体の状態、記録など）は当院の個人情報取扱実施規程に基づき適切に管理・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、医学に関する学会での発表、論文報告などをさせていただくことがあります。その際にも患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

13. その他の特記事項

- 患者様の細胞から遺伝的な特徴を調べる検査を行うことはありませんが、治療の一環でもしも患者様の健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者様へお伝えさせていただきます。
- この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る可能性がありますが、これらの権利は全て当院に帰属します。
- 本治療で患者様から得られた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。
- 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。

この説明書に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。

14. お問合せ先

安心して本治療を受けていただくことができるよう、治療に関してはいつでもご相談が可能です。また、本治療に伴う健康被害が疑われた場合は、速やかに下記へご連絡ください。問合せ時間外で緊急を要する場合は、下記の時間外連絡先へご連絡ください。担当者より医師へ確認し、対応を指示いたします。

江戸川区まつもと整形外科

東京都江戸川区松本 1-34-7 3 階

連絡先：03-5678-9783

問合わせ時間：9:30～13:00、14:15～17:45（水、日、祝日は休診日）

時間外連絡先：080-1865-7480

同意書

江戸川区まつもと整形外科 院長 殿

私は「自家多血小板血漿（PRP）の投与による筋・腱・靭帯損傷治療」に関する下記事項について担当医師から充分な説明を受け、内容等を理解しました。その上で、本治療を受けることに同意します。

≪説明事項≫

- はじめに
- 1. 再生医療等提供医療機関に関する情報
- 2. 治療の目的と内容について
- 3. 治療を受けるための基準
- 4. 治療方法
- 5. 治療後の注意点
- 6. 予想される治療効果
- 7. 予想される副作用
- 8. 健康被害に対する補償について
- 9. 治療にかかる費用について
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療の同意と撤回について
- 12. 個人情報保護について
- 13. その他の特記事項
- 14. お問い合わせ先

同意年月日 _____ 年 月 日

患者様ご署名 _____

説明年月日 _____ 年 月 日

説明医師署名 _____

同意撤回書

江戸川区まつもと整形外科 院長 殿

私は「自家多血小板血漿（PRP）の投与による筋・腱・靭帯損傷治療」について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

撤回年月日 _____ 年 月 日

患者様ご署名 _____