

変形性関節症に対する自己多血小板血漿（PRP）の関節内投与療法

を受けられる方へ

0. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等の内容を説明するものです。この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。通常は「細胞提供者」と「再生医療等を受ける者」の双方に対して、説明し同意を得る必要がありますが、この治療は、患者様から採取した血液をご自身の治療に用いるため、説明文書と同意書はそれぞれ一通としました。

治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。治療についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や受付におたずねください。

1. 提供される再生医療等の名称および目的、内容

再生医療等の名称：変形性関節症に対する自己多血小板血漿（PRP）の関節内投与療法

目的と内容について：

血液の中には、「血小板」と呼ばれる赤血球や白血球と並ぶ血液の主要な構成成分の一つで、主に血液を固める働きをする血液成分があります。その血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）を主とする組織修復のプロセスに重要なタンパク質が豊富に含まれていることが知られています。

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）とは、患者様ご自身の血液を採取し、遠心分離により赤血球等を除いたうえで、血小板を多く含む血漿成分を取り出したものです。その安全性の高さから、傷ついた組織の修復に広く利用されてきました。

この治療は、関節痛・変形性関節症の患者に対し、PRP を関節内に投与する事によって、痛みの軽減とともに、炎症性環境の改善を期待する目的で行うものです。病状によってはPRP を活性化するために完成したPRP に塩化カルシウムを混ぜることがあります。その効果には個人差がありますが、痛みの改善などの効果が国内外で報告されています。医師とよく相談して納得された上で治療を受けてください。

＝本治療の対象となる方＝

以下 A～C をすべて満たす方

- A. 対象年齢；18 歳以上
- B. 関節痛や変形性関節症があり、治療を希望する方
- C. 書面による同意を得た方

ただし、以下 a～g のいずれかに当てはまる方は、本治療を受けていただくことができません。

- a. 全身状態が悪い場合
- b. 血小板減少症等の出血性素因があると診断されている場合

- c. 妊娠中の方、授乳中の方
- d. 抗凝固剤を使用している方
- e. 重度の貧血の診断を受けている方
- f. 対象部位に感染巣などの形成を認める方
- g. その他、担当医が不適切と判断した場合

2. 再生医療等に用いる細胞に関する情報

- ・細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項：

患者様から採取した血液を加工し、多血小板血漿（PRP）作成します。それを関節内に注射致します。「自分の（自己）」、「多血小板血漿（PRP）」を使うので、「自己多血小板血漿（PRP）」という名前がついています。

- ・細胞の採取の方法：主に腕の静脈から血液を採取します。

3. 治療の流れ

1) 採血

患者様の腕の静脈より、注射針を接続した注射器を使って 20～100mL 採血します。

2) PRP の調整

PRP 調製キットとして Condensia システム（京セラ株式会社製）を使用します。患部の部位や症状に応じて、1～5 本のキットを使用します。採取した血液を遠心分離し PRP を調製します。

3) PRP 投与

手術室または処置室にて、関節内に PRP を投与します。

PRP を活性化するために完成した PRP に塩化カルシウムを混ぜることがあります。

PRP 完成後 1 時間以内に注入が必要です。投与部位により医師の判断で局所麻酔を使用しますが、ご希望により静脈麻酔を使用し眠った状態で投与できます。投与後は院内で麻酔の副作用や皮下出血等の副作用がないことを確認してからご帰宅いただきます。院内での安静時間はその時の状況によりお伝え致します。

4. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

関節痛や変形性関節症に対し、PRP 投与療法は、血小板から分泌される成長因子の働きにより痛み軽減とともに、炎症性環境の改善を期待されます。ただし、効果としては個人差があります。リスクとしては採血部の痛み・しびれ・皮下出血・傷跡、投与部の痛み・腫脹・違和感・かゆみ・発赤・皮下出血・感染があります。これまで重大な副作用の報告は殆どありません。

5. 他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較

他の治療法としては、代表的なものとして外用薬、内服治療、手術療法（人工関節・骨切り）があります。外用薬、内服治療は手軽に治療でき費用は比較的安価ですが、効果としては短期的と考えられており、頻回な繰り返しの治療が必要です。その代わり副作用は軽微なことがほとんどです。手術療法は効果が最も高く持続期間も長期的ですが、手術後の回復時間が長めで体の負担が強いこともあ

ります。

自己多血小板血漿（PRP）治療による副作用として、注射部位の痛み・皮下出血などの報告がありますが後遺症が残るような重大な健康被害の報告はありません。本治療の効果や危険については、他の治療のちょうど中間あたりに位置すると考えられます。症状によっては本治療よりも他の治療のほうが適していることがありますので、担当医師とよくご相談ください。以上を踏まえ、ご検討下さい。

6. 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

本治療を受けることは、患者様の自由意志によるものであり、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することが可能です。何ら強制されるものではなく、治療の同意をした後でも拒否できます。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

7. 再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと

本治療を拒否又は撤回することにより、今後の診療において不利益な取扱いを受けることはありません。但し、その時点で発生している費用をご負担いただきます。

8. 同意の撤回に関する事項

同意後に撤回される場合には「同意撤回書」ご記名の上、担当医にお渡しください。

9. 当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項

健康被害が起きた場合は、必要な医療処置を行います。本院が行う治療については、本院が費用を負担します。その他の補償については、本院が加入する賠償保険の範囲内でお支払いします。

10. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

患者様の個人情報を適切かつ公正な手段により取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失・破壊・改ざん・漏洩等を防止する為、不正アクセスやコンピューターウイルス等に対する適切な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供することはありません。患者様の個人情報は、本院で患者様がお受けになる医療サービス、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきます。

11. 診療記録の保管について

本治療は患者様自身の血液成分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として10年間保管致します。

12. 当該再生医療等の実施にかかる費用に関する事項

本治療は保険適用外ですので、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった宿泊費・交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。

治療に必要な費用は採血費用・PRP 調製費用・PRP 注入費用を含めて、投与毎に 20 万円 (2ml) (税別) となっております。

PRP 活性化処理は PRP 2mL あたり 20,000 円 (税別) です。

PRP 投与時の静脈麻酔料は 50,000 円 (税別) です。病状により投与量 (ml) が異なります。

患者様ごとに投与量、投与回数と、投与回数に応じた総費用 (概算) を説明しますので、必ず料金についての説明を受けてください。2 回目以降の投与量・費用は、患者様の症状や患部の状態などにより 1 回目と異なることがあります。1 回目の投与後の再診 (診察等) において担当医とご相談ください。

キット開封後に PRP 治療をキャンセルされた場合は、投与費用全額をご負担いただきます。

13. 提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法

患者様から採取した血液および PRP は、必要最小限量のため保管はしません。治療に用いない血液または PRP が生じた場合は、すべてを適切に廃棄します。

14. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける方が同一であり、患者様の健康、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可能性はありません。

15. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益

治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利は当院に帰属します。また、それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者様は利益を受ける権利がありません。

16. 再生医療等の提供・採血を行う医療機関および医師

医療機関 : モティーフ銀座クリニック
管理者 : 外崎登一
実施責任者 : 外崎登一
医師 : 外崎登一、外崎麻里

17. 審査および届出

当該再生医療等を行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、MTFG 特定認定再生医療等委員会 (認定番号 ; NA8240001) の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」でも公表されています。

MTFG 特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

連絡先 : yauchi240701@gmail.com

18. お問い合わせ

何かご不明点がありましたら、下記窓口までご相談ください。

モチーフ銀座クリニック 受付

住所 : 〒104-0061 東京都中央区銀座1丁目7-6 銀座河合ビル4階、9階

電話番号 : 03-3528-6877

受付時間 : 休診日を除く 10:00-18:00

同意書

再生医療等の名称：変形性関節症に対する自己多血小板血漿（PRP）の関節内投与療法

モティーフ銀座クリニック 院長 外崎 登一 殿

私は、モティーフ銀座クリニックにおける診療について、上記治療について説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、「自己多血小板血漿（PRP）治療」の実施をお願いします。また、その他の必要となる適切な処置を受けることも同意いたします。その際の費用も負担することを同意いたします。検査についても、上記同様に同意いたします。

- ☐0.はじめに
- ☐1.提供される再生医療等の名称および目的、内容
- ☐2.再生医療等に用いる細胞に関する情報
- ☐3.治療の流れ
- ☐4.当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
- ☐5.他の治療法の有無、内容、他の治療法に予期される効果及び危険との比較
- ☐6.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
- ☐7.再生医療等を受けることの拒否、又は同意の撤回により不利益な取扱いを受けないこと
- ☐8.同意の撤回に関する事項
- ☐9.当該再生医療等の実施による健康被害に対する事項
- ☐10.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- ☐11.診療記録の保管について
- ☐12.当該再生医療等の実施にかかる費用に関する事項
- ☐13.提供を受けた試料と細胞加工物の保管期間・廃棄方法
- ☐14.健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- ☐15.特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益
- ☐16.再生医療等の提供・採血を行う医療機関および医師
- ☐17.審査および届出
- ☐18.お問合せ

同意年月日： 年 月 日

患者様署名：

【クリニック使用欄】

説明日： 年 月 日

説明医師名：外崎登一 外崎麻里

説明補助者名：

同意撤回書

再生医療等の名称：変形性関節症に対する自己多血小板血漿（PRP）の関節内投与療法

モティーフ銀座クリニック 院長 外崎 登一 殿

私は上記治療を受けることに同意しておりましたが、この度自らの意思により同意を撤回する事に致します。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。

撤回日： 年 月 日

患者様署名：

【クリニック使用欄】

私は上記患者が治療を受けることを撤回したことを確認致しました。

確認日： 年 月 日

医師氏名：