

細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容

1. はじめに

この説明文書は、当クリニックで実施する、「自己多血小板血漿(PRP)を用いた筋・腱・靱帯の損傷及び慢性炎症に対する治療」の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、説明をお聞きになって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ご自身の意思でご判断ください。また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。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。この治療について、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相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

本治療は患者様の血液から取り出した自己多血小板血漿(PRP)を用い、筋・腱・靱帯の損傷の疼痛緩和及び治癒促進を目的として実施されるものです。PRPは自己血液の中の血小板を濃縮した成分です。PRPの中には損傷した筋・腱・靱帯の修復を促進する様々な成長因子が含まれています。PRP作製作業は、清潔操作で行われ、かつ自己血液であるために、他人からの病気がうつる、あるいは感染症を起こす心配は基本的にありません。

3. 本治療の対象者：

(選択基準)

- ・靱帯・腱付着部周囲に炎症を来す疾患(上腕骨内側上顆炎・上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱周囲炎、肩関節周囲炎等)、筋・腱損傷(断裂、部分断裂)による痛みがあり、既存の治療法で改善が得られない方
- ・上記の外傷・障害を有し、PRP療法を希望する方
- ・全身的な健康状態が良好な方
- ・本治療に対する理解が十分で判断能力があり、医師が治療適当と判断した方

(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適當と判断した方

4. 本治療のながれ

本治療は、①末梢血の採血、②PRP 作製、③PRP 注射の段階で行われます。

① 末梢血の採取

患者様の腕より、注射針を接続した注射器を用い、MyCells PRP キット(スモールスピッツ) 1本あたり約10ml/MyCells®22(ラージスピッツ1)本あたり約20ml 採血します。

② PRP 作製

採取した血液を、遠心分離機で遠心し PRP を作製します。

③ PRP 注射

患部に対して、エコーガイドを用いて PRP を注射します。

投与量や局所麻酔の投与の有無は、損傷・炎症部位の範囲により医師が決定します。

④ PRP 投与後1か月を目安に診察を行い、投与部位の腫脹、発赤の確認により感染、炎症の程度の確認。

⑤ 投与後 6 か月を目安に診察を行い、疼痛評価、機能評価などを行い、有効性の検証。

⑥ 再生医療等提供後 2 年間は、定期的に診察するなど経過の観察。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象:

(予想される効果)

PRP には組織修復因子、成長因子が多く含まれていることから、腱付着部周囲組織や傷んだ筋・靱帯の修復効果や除痛効果が期待できることが国内外で報告されています。

(起こるかもしれない副作用・事象)

自家 PRP の原料には、患者様ご自身の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約 10～20mL ですので、通常の献血量である 200mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置であると考えられますが、ごく稀に以下のような合併症(手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状) の報告があります。また、PRP 注入に関連した偶発症(稀に起こる不都合な症状) や合併症も考えられます。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います(表 1)。また、製造した自家 PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が

完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家 PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1:この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) ※
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500 人) ※
	皮下出血	0.2% (1/500 人) ※
	神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)	0.01% (1/10,000 人) ※
PRP 注入	感染	自家 PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注射時の痛み	注射針を刺す時、PRP を注入する時に局所の痛みを感じます。ご希望に応じて、先に局所麻酔を行います。
	注射後の痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、鎮痛剤を数回服用する程度で痛みは次第に治まります。
	注射部位の腫れ	腫れる程度は個人差がありますが、次第に腫れは引きます。
	注射部位の内出血 (紫色になる)	次第に治まります。

※ 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

6.本治療における注意点:

注射後 3～4 日の間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、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。指示されたりハビリテーションを行うことが大切です。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ことがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。

7. 他の治療(ステロイド剤)との比較:

今回行う PRP 治療以外にも、ステロイド剤を用いた治療が行われています。ステロイド剤と PRP の注入において、いずれも治療後に起こるリスク(注入部位の痛み、腫れなど)はほとんど変わりません。しかしながらステロイド剤は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。ステロイド剤は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものです。一方でアレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP 治療は、自己血から製造するため、患者様ご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。しかし患者様自身の血液から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

以上も踏まえ、PRP 治療をお受けになるか否かをご検討ください。

他の治療法との比較

	PRP(多血小板血漿)	ステロイド
概要	損傷部位に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果と、組織を修復する効果が期待できる	投与部位に対し即効性のある抗炎症作用を示し、疼痛を和らげる効果が期待できる
効果持続期間	ステロイドと比較してより長期的な疼痛改善効果が期待できる	即効性はあるが、相対的に効果の持続期間は短い
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	通常の注射と同程度(注射部の痛み、数日間の腫れ等)	通常の注射と同程度。ただし、継続使用することにより組織の損傷が起こる可能性がある
品質の安定性	患者様ご自身の血液から製造するため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
アレルギーの可能性	自己血由来の為、アレルギー反応の可能性は比較的低いが、完全には否定できない	品質管理されており、安全性は高いが、アレルギー反応の可能性を完全には否定できない

8. 本治療を受けることの同意:

本治療を受けることに同意されたあとでも、細胞の加工を行う前までは、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、治療を受けることの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回:

本治療を受けることに同意されたあとでも、採血を始めるまでは、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

10. 治療費用:

Mycells PRP キット(スモールスピッツ・採血量約10ml)1本あたり・・・33,000円(税込)

MyCells®22(ラージスピッツ・採血量約20ml)1本あたり・・・66,000円(税込)

※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。

11. PRPの保管と廃棄

患者様から採取した血液と作製した PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRP の測定を行い、データを取得することがあります。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。

12. 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者が同一であり、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。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償:

細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、補償は静岡県医師共同組合・医師賠償責任保険で対応します。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。

14. 個人情報保護について

「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。

15. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属し、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。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。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

16. 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)を用いた筋・腱・靱帯の損傷及び慢性炎症に対する治療」(計画番号〇〇〇〇という名称で、(JSCSF 再生医療等委員会(認定番号:NA8230002) 連絡先:03-5542-1597)に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。審査の後、厚生労働大臣に提出し、受理されています。また、定期報告義務を有します。

17. 当院の連絡先・担当窓口：

本治療についての問い合わせ、相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください

みしま痛み&リハビリクリニック・受付(相談窓口) TEL: 055-957-1364

受付時間：9:00～13:00(月・火・水・木・金・土)

14:30～18:00(月・火・木・金) ※休診日 日曜/祝日/水曜午後/土曜午後

上記の受付時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

説明年月日：_____年_____月_____日

説明医師：_____ (自筆署名)

細胞採取施設：みしま痛み&リハビリクリニック

細胞採取者：_____ (自筆署名)

再生医療等を行う医師：_____ (自筆署名)

【同意書】

治療名： 自己多血小板血漿(PRP)を用いた筋・腱・靱帯の損傷及び
慢性炎症に対する治療

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

＊説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。

なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの同意
- ☐ 9. 同意の撤回
- ☐ 10. 治療費用
- ☐ 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- ☐ 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- ☐ 13. 健康被害が発生した際の処置と補償
- ☐ 14. 個人情報の保護について
- ☐ 15. 特許権、著作権及び経済的利益について
- ☐ 16. 本治療の審査および届出
- ☐ 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意年月日： _____ 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

《同意撤回書》

みしま痛み&リハビリクリニック

院長 寺田哲 殿

治療名： 自己多血小板血漿(PRP)を用いた筋・腱・靱帯の損傷及び
慢性炎症に対する治療

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

みしま痛み&リハビリクリニック TEL: 055-957-1364