

患者様へ

「自家多血小板血漿(PRP)を用いた関節治療」についてのご説明

TCB 東京中央美容外科 BS クリニック 梅田大阪駅前院

当院の施設管理者： 寺西 宏王

本治療の実施責任者： 寺西 宏王

細胞の採取及び再生医療等を行う医師：

寺西 宏王

奥村 公貴

田村 太一

田村 貴彦

佐藤 麻未

梅田 将志

松村 圭祐

山本 展生

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等「自家多血小板血漿(PRP)を用いた関節治療」(以下「本治療」という。)の内容を説明するものです。本治療では、自家多血小板血漿のことを「自家 PRP」と言います。

本治療は、保険適用外の診療(自由診療)です。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本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。

本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。

本治療について、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. 治療の概要

本治療では、変形性関節症などの関節炎の患者様を対象とします。関節炎は、炎症性サイトカインなどが関節腔内に放出されることで、関節腔内の軟骨変性や、骨の異常増生、骨髄内の病変が起こります。これからが複雑に相互に作用し、痛みが発生します。

変形性関節症は世界で 5 億人以上、日本国内では 2,530 万人と言われており、加齢に伴い増加する傾向にあります。

本治療は、患者様ご自身の血液から自家 PRP を取り出し、痛みのある関節内へ注射する治療です。自家 PRP 治療は、ご自身の血液を用いるため、アレルギーや感染のリスクが低く、安全性の高い治療法です。自家 PRP には血小板が多く含まれており、その中の成長因子などが、炎症を起こした部位に働きかけ、関節腔内の炎症を抑え、組織の修復による痛みの緩和や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条件

本治療は、以下の条件を満たす方が対象となります。

- (1) 変形性関節症、関節内軟骨損傷、半月板損傷、関節内靱帯損傷、関節炎と診断された方
- (2) 標準的な治療では効果が得られない、あるいは副作用等により標準治療を継続できず、本治療による効果が見込める方
- (3) 成人で判断能力が有り、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
- (4) 本治療について文書による同意を得た方

また、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 過去に敗血症になったことがある方

- (2) 3 日以内にアスピリン、または血をサラサラにするお薬を飲まれた方
- (3) 出血が止まりにくい、または血が固まりやすいといった血小板の病気がある方
- (4) 循環動態が不安定な方
- (5) 再生医療等を行う医師が不適当と認めた方

以下の条件に当てはまる場合は、事前の問診および検査により、慎重に判断いたします。

- (1) 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方

4. 本治療の流れ

本治療は、(1) 問診・診察 (2) 採血 (3) 自家 PRP 製造 (4) 自家 PRP 注射 (5) フォローアップの手順で行われます。

(1) 問診・診察

患者様の全身状態、関節炎の症状や程度などを診察します。診察の結果、血液検査を行うことがあります。

(2) 採血

約 10～40mL の血液を採取します。(注射部位により採血量を決定いたします。)

(3) 自家 PRP 製造

採取した血液を遠心分離し、PRP を製造します。この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)

(4) 自家 PRP 注射

投与部位を確認しながら、自家 PRP (1 部位 1～8mL) を注射します。注射前に患部に麻酔を使うこともあります。

注射は 1 回で終わる場合と、3 回まで行う場合があります。複数回行う場合は、1 回毎に 4 週間以上の間隔をあけます。

注射の後は、院内で 15 分ほど安静にさせていただきます。

(5) フォローアップ

注射後は定期的な診察を行います。注射 1 か月後に経過観察を行います。また、治療効果を評価するために、術前及び術後最終投与から 3 か月、6 か月後に治療に関するアンケートにご回答いただきます。ご協力をお願いいたします。

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

患部の痛みの改善が期待されます。

起こるかもしれない副作用・事象

これまでに後遺症が残るような重大な副作用や健康被害は報告されていませんが、偶発症 (稀に起こる不都合な症状) や、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)の可能性にあります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。偶発症・合併症の詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明しますので、遠慮なくお問合せください。

- (1) 採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- (2) 麻酔（麻酔を使う場合）：アレルギー反応、アナフィラキシーショック
- (3) 自家 PRP 注射：痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ、かゆみ）、感染症

6. 本治療における注意点

- ・ 自家 PRP は患者様本人の血液から製造されます。採血する前夜以降のお食事では、揚げ物やラーメンなどの脂っこい食事や、牛乳などの乳製品は摂らないようにしてください。製造した PRP が白濁する「乳び」となることがあるためです。また、スムーズに採血する為に水分補給を心がけてください。
- ・ 細菌に感染しないよう、注射部位を清潔に保つことを心掛けてください。

7. 他の治療法との比較

本治療と同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸関節内注射、アセトアミノフェン服用、本治療と同様の再生医療治療として脂肪由来幹細胞（ASC）治療があります。

(1) ヒアルロン酸関節内注射

ヒアルロン酸の関節内注射は、保存療法のひとつとして、広く利用されています。変形性膝関節症診療ガイドラインでは、鎮痛効果、機能改善効果があり、変形性膝関節症治療に対して有用であるとしています。

ヒアルロン酸注射による重篤な合併症はなく、注射部位の赤み、腫れ、痛みがあります。

注意すべき副作用として、ショック、アナフィラキシー等があります。

(2) アセトアミノフェン服用

アセトアミノフェンは鎮痛効果があり、変形性膝関節症診療ガイドラインでは、薬物療法の第1選択薬としてアセトアミノフェンが推奨されています。

注意すべき副作用として、ショック、アナフィラキシー等があります。

(3) 脂肪由来幹細胞（ASC）治療

患者さまご自身の脂肪組織から培養した脂肪由来幹細胞（ASC）を用いた第2種再生医療治療です。ASC や ASC が分泌する成長因子・細胞外小胞の働き（パラクライン効果）や、免疫調節機能を利用し、関節の炎症を抑え、組織の修復による痛みの緩和や改善が期待されます。注意すべき副作用として、ショック、アナフィラキシー等があります。ASC は様々な細胞に分化する能力があるため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはいえません。

8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはありません。自家 PRP 注射までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、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. 治療を中止する場合

治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止させていただくことがありますので、ご承知ください。

- (1) 患者様から中止の申し出があった場合
- (2) 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- (3) その他、医師が治療を続けることが不適当と判断した場合

10. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、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。

11. 治療費用

本治療は、すべて自費診療であり、健康保険はご利用いただけません。本治療にかかる費用は以下のとおりです。治療費用は、同意書にご署名いただく際に全額をお支払いいただきます。

治療当日にキャンセルされた場合は、すでにお支払いいただいた費用の返金はいたしかねます。また、3 回コースをご契約後にキャンセルされた場合は、諸経費等を差し引いた上で残高を返金いたします。

項目	費用（税込）
自家 PRP 作成料	225,700 円

治療メニュー	回数	費用（税込）
関節 1 箇所	1 回	363,000 円
関節 2 箇所	1 回	726,000 円
関節 1 箇所	3 回	998,000 円
関節 2 箇所	3 回	1,996,000 円

12. 試料等の保管および廃棄の方法

患者様から採取した血液および自家 PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、学術研究等を目的として、血液や自家 PRP の測定を行い、データを取得することがあります。

- (1) 血液：患者様から採取した血液は、全量を自家 PRP の培養に使用するため、保管しません。
- (2) 自家 PRP：培養した自家 PRP は、全量を自家 PRP 治療に使用するため、保管しません。自家 PRP がわずかに余った場合も、保管せずに廃棄します。

13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等はいりません。

14. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、適切な医療処置を行います。費用負担については協議に応じます。その他の補償はありません。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

15. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、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、症例に基づく学会発表や症例報告、学術研究（ただし、この場合、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ので、ご理解とご協力をお願いいたします。

患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より 10 年間保管します。

16. 特許権、著作権および経済的利益について

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。それらの権利は当院に帰属し、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が、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。

17. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009）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「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」でも公表されています。

日本肌再生医学会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。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com

電話番号 : 03-5326-3129

受付時間 : 月～金 9:30～17:30

18. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【TCB 東京中央美容外科 お客様問い合わせ窓口】

電話番号 : 0120-569-432

受付時間 : 9:00～23:00

同意書

TCB 東京中央美容外科 BS クリニック 梅田大阪駅前院 院長 殿

再生医療等名称：「自家多血小板血漿(PRP)を用いた関節治療」

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。

説明事項

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 治療の概要
- ☐ 3. 治療を受けるための条件
- ☐ 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. 治療を中止する場合
- ☐ 10. 同意の撤回
- ☐ 11. 治療費用
- ☐ 12. 試料等の保管および廃棄の方法
- ☐ 13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- ☐ 14. 健康被害が発生した際の処置と補償
- ☐ 15. 個人情報の保護について
- ☐ 16. 特許権、著作権および経済的利益について
- ☐ 17. 本治療の審査および届出
- ☐ 18. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所： _____

患者様氏名： _____

連絡先電話番号： _____

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

TCB 東京中央美容外科 BS クリニック 梅田大阪駅前院 院長 殿

再生医療等名称：「自家多血小板血漿(PRP)を用いた関節治療」

私は、上記の治療を受けることについて、 年 月 日に同意しましたが、この同意を撤回します。なお、治療のために採取した原料等及び特定細胞加工物等は速やかに破棄してください。

同意撤回日： 年 月 日

住所： _____

患者様氏名： _____