

多血小板血漿抽出液による関節症治療

説明・同意文書

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。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、本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、認定を受けた認定再生医療等委員会（日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160004）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) 本治療の目的および内容

多血小板血漿抽出液による関節症治療は、患者様ご自身から採血した血液から PRP だけを濃縮して関節部位の治療に利用するという方法です。ご自身の血液を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法であり、諸外国でも積極的に考案されています。

PRP を投与することによって、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損傷した組織の再生（修復）および疼痛（鋭い痛み）の改善、さらに繰り返し PRP を投与することで、長期の鋭い痛みをコントロールする事が可能となることを期待しています。

尚、本治療では他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行いますが、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】

- ・未成年の方
- ・担がん状態にある方、または抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している方
- ・活動性の感染を有する方
- ・1ヵ月以内に本治療を受けたことのある方
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する方
- ・その他、担当医が不相当と判断した方

2) PRP に関する情報

多血小板血漿とは、PRP と呼ばれていて、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。血小板の濃縮したものを指しています。

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。長期間にわたる痛みの抑制効果だけでなく、成長因子による軟骨保護効果も期待できる他、ご自身の血液成分だけを用了治療ですので、免疫反応が起

きにくいという点も大きなメリットです。

3) 治療の流れ

本治療は、以下の流れで行われます。

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 施術

※すべての治療は当日中に完了します。

1. 採血

1キット 10ml(スモールスピッツ)または 20ml(ラージスピッツ)(各1本あたり)の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。

2. PRP 分離

採取した血液を遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し、PRPを精製抽出します。

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

患部へPRPを注入していきます。治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。

また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

4) PRP 治療により期待される利益 (メリット)

PRPは患者様ご自身の血液から採取する自己組織由来のもので、アレルギーが起こりにくく、年齢の上制限などが無いのが特長です。

また、治療手技は通常の採血と注射投与と同じ為、日帰りでの処置が可能となります。治療痕も残りにくく、治療後から普段の生活をして頂けます。

5) PRP 治療の欠点と不利益 (デメリット)

患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります。(治療効果・効果の持続期間には個人差があります)

また、静脈血採血による合併症は極めて稀ですが、内出血斑・神経損傷などを起こす可能性があります。

PRP注入後、腫れや内出血が起こることがあります。

6) 他の治療法との比較について

今回行うPRP治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

・ヒアルロン酸投与

通常診療で最もよく使用される薬剤です。関節内にヒアルロン酸を注射することで、骨と関節軟骨間の潤滑剤としてはたらき、こすれ合う事を防ぎ、痛みを和らげる効果があります。ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、安全性は高いですが、アレルギー反応などの可能性が完全には否定できません。

・ステロイド剤投与

抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう

可能性があります。

- ・鎮痛薬の服用

炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメージ、連用による効果減弱の可能性があります。

7) 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

本治療の説明を受けた上で、本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後、同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

8) 同意撤回について

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。

また、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。尚、血液加工途中および加工後で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。

同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

9) 採取した血液の保管及び廃棄について

患者様より採取した血液は、全て治療に用いる為、保管等は一切行いません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

10) 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

本治療を行うにあたり、医師の診療により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

11) 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。

12) 健康被害の補償について

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。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき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。

14) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

治療の為、該当しません。

15) 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、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

治療費(各1本あたり)

- ・スモールスピッツ：採血量約10ml 30,000円(別途消費税)
- ・ラージスピッツ：採血量約20ml 50,000円(別途消費税)

ご不明な点は医師、スタッフにお尋ねください。

16) その他治療についての注意事項

本治療は患者様ご自身の血液を用いる為、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。

また、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ので、ご理解の程お願いいたします。

17) 本治療の実施体制および問い合わせ先

本治療は、以下の実施体制にて行ないます。

治療に関して、ご不明な点がございましたら、担当医師または以下までお気軽にご連絡ください。

問合せ先：ひさしたかし整形外科クリニック

電話：0944-87-5539

【本治療を行う医療機関】

医療機関名：ひさしたかし整形外科クリニック

住所：福岡県大川市大字幡保157 江頭エーザイ本店2階

電話：0944-87-5539

管理者：尾崎 正美

実施責任者：久 尚史

採血、PRP投与を行う医師：久 尚史

PRP注入は、完全に症状を改善するものではなく、個人の自然治癒力を利用しているため、徐々に改善するが、その治療効果に個人差があること及び治療効果を保証するものではありません。また、関節等の損傷程度によっては複数回の治療が必要となることがあります。

この説明書内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、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

同意書

ひさしたかし整形外科
院長 尾崎 正美 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿抽出液による関節症治療」）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。

- 本治療の目的および内容
- PRP に関する情報
- 治療の流れ
- PRP 治療により予期される利益（メリット）、欠点と不利益（デメリット）
- 他の治療法との比較について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 採取した血液の保管及び廃棄について
- 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
- 再生医療等にて得られた試料について
- 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
- 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- 治療にかかる費用について
- その他治療についての注意事項
- 本治療の実施体制および問い合わせ先

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
担当医師

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 までの間であれば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

同意撤回書

ひさしたかし整形外科
院長 尾崎 正美 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿抽出液による関節症治療」）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