

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称:変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うか、再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名:医療法人大獅会 畠山整形外科スポーツクリニック

医療機関の管理者:院長 畠山 昌久

再生医療等の実施責任者:畠山 昌久

細胞の採取を行う医師:畠山 昌久

再生医療等を提供する医師:畠山 昌久

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法」に使用します。

本治療法は血小板から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖、成長を促進する物質)が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働きを持つことを利用し、変形性関節症の治癒、症状改善を目的として提供されます。

再生医療等を受ける本人(あなた)から血液を採取し、血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。製造した多血小板血漿は注射器を用いて患部に注入を行います。

※以下、血小板を濃縮した多血小板血漿をPRPと記載いたします。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供にあたって再生医療等を受ける者の除外基準に抵触せず、重症貧血・血小板減少症等の診断された場合を除き特段の除外基準を定めません。

なお、再生医療等を受ける者の基準は以下の通りです。

【選択基準】

- ・18歳以上の者
- ・変形性関節症に伴う機能障害の患者であること
- ・保険適応の標準的保存療法において改善が見られないこと
- ・人工関節置換術および骨切り術の適応外、または適応となるが本人が希望しないこと

- ・外来通院が可能であること
- ・この治療について十分な理解が得られていること

【除外基準】

1. 絶対除外基準

(該当する場合は本治療を実施しない)

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

(1) 感染症等

- ・活動性の感染症を有する者
- ・注射予定部位(膝関節周囲皮膚を含む)に感染、潰瘍、創傷を有する者
- ・敗血症等の全身感染が疑われる者

(2) 腫瘍・免疫抑制

- ・活動性の悪性腫瘍(担がん状態)にある者
- ・抗がん剤、生物学的製剤、免疫抑制剤の使用等により明らかな免疫抑制状態にある者

(3) 血液・止血(採血および関節内注射に伴う出血リスク)

- ・重篤な出血傾向または凝固異常を有する者
- ・重度の血液疾患等により採血が不相当と判断される者
- ・血小板機能に重大な影響を及ぼす薬剤(抗血小板薬・抗凝固薬等)を中止できない者

(4) 重篤な全身合併症

- ・重篤な心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患を有する者
- ・コントロール不良な糖尿病または高血圧症など、治療により状態増悪が懸念される者

(5) その他

- ・妊娠中または授乳中の者
- ・局所麻酔薬、消毒薬等、本治療で使用する薬剤・器材に対する重篤な過敏症(アナフィラキシー等)の既往を有する者
- ・医師の判断により本治療の実施が不相当と認められる者

2. 慎重選択基準

(原則として対象外とし、実施する場合は慎重に適応判断・十分な説明・厳重な経過観察を行う)

以下に該当する者は、病態・既往・治療歴等を総合的に勘案し、医師が適応を慎重に判断する。

(1) 診断・病態(有効性が限定的、または他治療が優先され得る状態)

- ・高度の変形性膝関節症(例:Kellgren-Lawrence grade IV 相当)
- ・著明なアライメント異常(例:内反/外反が強い)
- ・膝関節の不安定性(靭帯不全等)を有する者
- ・症状の主因が関節症以外(半月板ロッキング、遊離体、骨壊死等)で外科的治療が優先される可能性が高い者
- ・炎症性関節炎(関節リウマチ等)や結晶誘発性関節炎(痛風/偽痛風等)が疑われる、または鑑別が不十分な者
- ・二次性変形性膝関節症(外傷後、感染後等)が疑われる者

(2) 薬剤(血小板機能・止血への影響)

- ・NSAIDs等、血小板機能や炎症反応に影響を及ぼす薬剤の使用があり、休薬調整が困難な者
- ・抗血小板薬・抗凝固薬を使用しているが、休薬可否や代替療法の調整が必要な者

(3) その他

- ・治療後の通院・経過観察が困難な者
- ・疼痛の評価や指示遵守が困難となる認知機能障害等を有する者
- ・医師が慎重な適応判断を要すると認める者

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を実施する医師が治療の提供の可否を判断する。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いるPRPは再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の医療機器を用いて遠心分離(遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法)によりPRPを精製抽出します。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

関節痛の主要な原因疾患の一つである変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変性や断裂を起こし、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

本治療を受けていただくことにより、血小板から分泌される様々な成長因子の働きによって人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を最大限に引き出し、変形性関節症をはじめとする関節痛の治癒、症状改善を促す効果が期待できます。ただし、効果には個人差がありますのであらかじめご了承ください。また、膝関節、股関節などの荷重関節では変形性関節症の症例数が多く研究結果も多数報告されていますが、肩関節などの非荷重関節では研究結果の報告が少なく、荷重関節と非荷重関節では効果の出やすさに違いがある可能性があります。

本治療は、再生医療等を受ける本人(あなた)の血液から作製した多血小板血漿を用いるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、採血による内出血、神経損傷の可能性があり、また、治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性があります。いずれも徐々に改善していきます。後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでない判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。

ただし、細胞の加工開始後に同意を撤回された場合は14.にてご説明する費用実費をご負担いただきますのでご了承ください。

9. 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。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に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を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

個人情報の保護については、当院の個人情報の保護規程にのっとり、個人情報管理者を配し、情報が漏洩しないよう厳重に管理します。また、医療従事者には、業務上知り得た情報の守秘義務が課されており、この守秘義務を遵守します。

なお、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液の一部及び作製したPRPの保管は行いません。血液の採取後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、個人情報を守れないようにした上で、医療廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口(担当部門:医師)

住所:福岡県北九州市小倉北区上到津 4-24-24

電話番号:093-654-5055

担当:畠山

受付時間:9:15~13:30、15:00~19:00(月~木)、8:15~12:30(金・土)

受付時間外の連絡先:hatakeakihisa@gmail.com

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として50,000円(税込)をお支払いいただきます。

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の加工開始後に同意を撤回された場合、同意を撤回される時点でキット代が費用が発生しているため、発生した費用(10,000円(税込))については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

変形性関節症をはじめとする関節痛の治療法には保存療法と手術療法の2つの方法があります。薬物投与(ヒアルロン酸注射、非ステロイド系抗炎症剤、非麻薬性鎮痛剤、副腎皮質ステロイドホルモンの内服など)、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。この疾患は生活習慣が起因するケースが多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させたり、進行を遅らせる効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、認知症等の精神疾患を誘発することもあり注意が必要となります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる4mmほどの太さの棒状器具等を6mm程度切開した2-3箇所(2-3箇所)の穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のもの、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込むなどの大掛かりなものがあり、前者で数日~1週間ほど、後方で1ヶ月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模ですが、腰椎麻酔を行うために10人に1人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、人工関節に置換する治療法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。ただし、本治療を行っても効果が得られなかった症例も報告されており、特に末期の変形性関節症では効果が見られにくいことが報告されています。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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に備え、本治療による健康被害や医療過誤等を補償対象に含む賠償責任保険に加入しております。また、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、健康被害が発生した場合は直ちに当院までご連絡ください。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：JSCSF 再生医療等委員会（認定番号：NA8230002）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5542-1597

審査事項：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。

18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造したPRPを今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から1、3、6ヶ月後を目安に定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・治療を受けられた患者さまに術前術後の診察時に施術部位のレントゲン撮影をお願いする場合がございますので、その場合はご協力をお願いいたします。
- ・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。
- ・PRPを濃縮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場合がございますので、大変申し訳ありませんがご理解の程お願いいたします。
- ・治療後に腫脹や熱感等の症状が無く、リハビリテーションをご希望される場合は自由診療にてリハビリテーションを実施させていただきます。

同意撤回書

医療法人大獅会畠山整形外科スポーツクリニック 院長 畠山 昌久 殿

私は再生医療等(名称「変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法」)に用いる細胞の提供を行う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

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄:)

同意撤回書

医療法人大獅会畠山整形外科スポーツクリニック 院長 畠山 昌久 殿

私は再生医療等（名称「変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法」）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

患者さんご署名

代諾者ご署名

（続柄： ）