

患者 ID : 患者氏名 : 様

PRP 療法を用いた治療に関する説明同意書

病名・病態	
治療方法	自己多血小板血漿 (Platelet-rich Plasma:PRP) 療法を用いた関節炎・変形性関節症の治療
主治医・担当医	
この治療特有の合併症と対処法	治療後 1～2 日は注射部位の疼痛・発赤・熱感などの症状を呈することがありますが、通常は時間経過に伴い改善します。痛みが強い場合は鎮痛薬の内服等で対処しますが、局所の冷却は治療の効果を減弱させる可能性があります、あまり推奨されません。
感染の可能性と対処法	非常に稀ですが、注射後感染を合併する可能性があります、頻度は通常の筋肉・皮下注射と同等と考えられます。アトピー性皮膚炎、ステロイド内服、糖尿病の合併、体の他部位に傷がある場合、抵抗力が弱っている場合（風邪など）は、感染率が高くなり、治療を延期する場合があります。
注射後麻痺の可能性と対処法	手足が動かなくなるような麻痺が生じる危険性は通常ありませんが、注射部位の周囲が痺れたり、感覚が若干鈍くなったりすることがごく稀にあります。運動には支障なく、通常時間経過により回復してきますが、感覚の鈍さが残ってしまう可能性もあります。
皮下出血・血腫形成の可能性と対処法	静脈血採血部位あるいは PRP の注射部位に出血や内出血を生じることがあります。穿刺部位を一定時間圧迫することで対処しますが、出血傾向のある病気を有する方、血小板が減少している方、抗凝固剤や抗血小板剤を内服している方には治療できないことがあります。
起こり得る利益と不利益	自己由来であるため、安全かつ簡便に組織修復および症状の緩和が期待できるところがこの治療の利点です。不利益な点は、上記に示したような合併症を生じる可能性がある事です。
PRP 療法による症状改善の見込み	治療後 1～2 日は注射の影響による局所の疼痛や腫脹、熱感などが残りますが、その後 1～2 週で PRP の効果が出現することが期待されます。経過によっては 2～3 週の間隔で 2～3 回の追加治療を行う場合があります。

患者 ID : 患者氏名 : 様

<p>考えられる代替療法 その効果・安全性</p>	<p>局所麻酔やステロイド、ヒアルロン酸などの各種注射、運動療法や装具療法、病態によっては体外衝撃波や手術療法なども考えられます。効果に関しては、それぞれ抗炎症効果や組織修復効果、機能改善効果の報告がありますが、現時点ではどの治療法が優れているのかに関しては一定の見解を得られておりません。ステロイドは強い抗炎症効果がありますが、組織を変性させる可能性の報告があり、使用に関しては慎重な判断が必要です。体外衝撃波は治療後に局所の疼痛や発赤などの報告があります。手術に関しては、手術や麻酔に付随する合併症の可能性が考えられます。</p>
<p>治療を受けることの 任意性と撤回の自由</p>	<p>この治療を受けるかどうかは、自由意志で決めていただきます。また、一旦同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。治療を拒否したり同意を撤回した場合、そのことにより不利益な取り扱いを受けることはありません。</p>
<p>個人情報の保護 について</p>	<p>個人情報の保護に関する法律及び当院が定める患者個人情報保護に関する指針に基づき、診療録に記載されている患者個人情報や診療情報は厳重に管理されます。</p>
<p>治療にかかる費用 について</p>	<p>わが国では PRP 療法は現時点で保険診療として認められていないため、自費診療となります。KeyLight 社 MyCell キット使用：5 万円 その他、検査や診療に関しては実費となります。</p>
<p>その他について</p>	<p>PRP 療法の効果は病態や重症度、個人差により異なり、どなたにも同じような効果が期待できる訳ではなく、複数回の治療を行っても思うような効果が得られないことも考えられます。その際は代替療法も考慮しますが、特に慢性障害などでは発症要因となっている動作改善も必要であり、リハビリを平行して行っていただくこともあります。</p>
<p>研究について</p>	<p>PRP 外来で得られたデータは、匿名化した状態で管理し、今後の医学の発展のために研究・学会発表目的に使用される可能性が有ります。もし、拒否される場合は、担当医までその旨お伝えください。何かご不明な点がありましたら、いつでも担当医にご相談下さい。</p>

公益財団法人ときわ会 常磐病院 院長 殿

年 月 日

以上、説明を充分理解し、了承致しました。

(注) 本人が未成年または署名できない場合には下記にご記入ください

患者署名 _____ 代諾者署名 _____ (続柄 _____)

説明を受けた方 _____

説明医師名 _____ ④ _____ 同席者署名 _____