

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:多血小板血漿抽出液による関節症治療

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「多血小板血漿抽出液による関節症治療」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:独立行政法人労働者健康安全機構 東京労災病院

医療機関の管理者:病院長 杉山 政則

再生医療等の実施責任者:羽田 晋之介

細胞の採取を行う医師:羽田 晋之介、坂本 一晃、熊谷 圭一郎、富田 善雅、平澤 英幸、浅沼 雄太、川神 智、漆原 誠、後藤 賢司、長谷川 圭紀

再生医療等を提供する医師:羽田 晋之介、坂本 一晃、熊谷 圭一郎、富田 善雅、平澤 英幸、浅沼 雄太、川神 智、漆原 誠、後藤 賢司、長谷川 圭紀

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「多血小板血漿抽出液による関節症治療」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あるいは再生能力を最大限に引き出す働きを持つことを利用し、変形性関節症をはじめとする関節痛の治癒、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(抽出液)を製造します。製造した多血小板血漿(抽出液)は注射器を用いて患部に注入を行います。

本治療に用いる多血小板血漿(抽出液)は以下の製造キットのいずれかを用いて製造します。

・GPS®Ⅲシステム(ZIMMER BIOMET 社、医療機器製造販売承認番号:22720BZX00420000)及び APS キット(ZIMMER BIOMET 社、医療機器製造販売承認番号:22900BZX00052000)

・PEAK Platelet Rich Plasma System(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、医療機器製造販売承認番号:23100BZI00005000)

※以下、血小板を濃縮した多血小板血漿をPRP、PRPからさらに抽出を行い純度を高めた多血小板血漿抽出液をAPSと記載いたします。

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP・APS抽出 ⇒ 患部に投与

すべての治療は当日中に完了します。必要に応じて、施術の際に局部麻酔を行うことがあります。

1.採血 : 1キット約27mLまたは約55mLの血液を採取します。

2. PRP・APS分離 : 採取した血液を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」で人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心しPRP・APS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 : 関節腔の浸出液および関節液を除去した後、一回でPRP・APSの全量を注入します。

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. 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)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いるPRP、APS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遠心分離機と専用チューブを用いて遠心分離(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、APS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。

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(抽出液)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、新規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。

6. 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と感じた場合は、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、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療を受ける前であれば、いつでも同意を撤回することができます。

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うけることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療をう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

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

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、APS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、廃棄物処理法に従い感染性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係る特許権、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。

窓口部署:医事課

連絡先:03-3742-7301

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、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

・ZIMMER BIOMET 製 GPS®Ⅲシステム使用 77,000円(税込)

(APSキットを使用せず、作製したPRPをそのまま使用する場合)

・ZIMMER BIOMET 製 GPS®Ⅲシステム、APSキット使用 330,000円(税込)

(APSキットを使用してさらに抽出を行い純度を高めて使用する場合)

・ジョンソン・エンド・ジョンソン製 PEAK Platelet Rich Plasma System 使用 80,000円(税込)

※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、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用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、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果が無い場合は、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、痴呆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箇所の穴から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、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0-1日ほど、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。

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。

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: ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口: 080-2740-2323

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、APS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6カ月後まで、30日に1回、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、ご理解の程お願いいたします。

同意書

独立行政法人労働者健康安全機構 東京労災病院 病院長 杉山 政則 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」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- 細胞の用途について
- 細胞提供者として選定された理由
- 細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- 細胞の提供を拒否することができること
- 同意の撤回について
- 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 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
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 健康被害に対する補償について
- 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
- その他特記事項

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以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 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
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 同意の撤回について
- 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
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 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
- その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。

なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受ける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
患者さんご署名
代諾者ご署名 (続柄:)

同意撤回書

独立行政法人労働者健康安全機構 東京労災病院 病院長 杉山 政則 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」)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

独立行政法人労働者健康安全機構 東京労災病院 病院長 杉山 政則 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

患者さんご署名

代諾者ご署名

(続柄:)