

自己多血小板血漿（PRP）療法 説明書・同意書

再生医療等名称：「多血小板血漿抽出液による関節症治療」

【説明】

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。また、定期報告義務を有します。

2. 細胞の提供受け、再生医療等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：医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院

医療機関の管理者・再生医療等の実施責任者：院長 山下 剛司

再生医療等を提供する医師：山下 剛司、根本 哲治、小林 洋平、中嶋 隆行、赤木 龍一郎、赤津 頼一、鈴木 辰朗、榎本 隆宏

3. 再生医療等の目的及び内容について

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、関節内の炎症バランスを整えることで、変形性関節症等による関節痛の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。

※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。

4. 細胞の用途について

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が、関節内の炎症バランスを整えることで、変形性関節症の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から血液を採取し、PRP 又は APS を製造し、注射器を用いて患部に注入して使用します。

5. 治療の流れ

採血 ⇒ PRP 又は APS 分離・抽出 ⇒ 施行

治療は当日中に完了します。必要に応じ、施行前に局部麻酔を行うことがあります。本治療において、PRP 又は APS の作製は清潔操作で行われます。

（1）APS キットを使用する場合

1つのキットに対し、約 55ml の血液を採取します。採取した血液を遠心分離機を用いて遠心し PRP・APS

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院

〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目 49 番地 9 TEL:043-300-3355 FAX:043-300-3377

を作製（分離・抽出）します。

（2）Mycellsキットを使用する場合

翼状針とホルダーで、ラージスピッツ（約20ml）の血液を採取します。採取した血液を遠心分離機を用いて遠心し、PRPを作製します。

（3）（1）（2）いずれのキットを使用した場合も、関節腔の浸出液及び関節液を除去した後、1回でPRP又は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。

6. 細胞提供者として選定された理由と再生医療等に用いる細胞について

本治療法では、細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。ただし、既往歴や診察結果でPRP療法を行わない場合があります。

7. 細胞提供および、再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益について

細胞を提供し、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（細胞の増殖、成長を促進する物質）の働きによって、関節内の炎症バランスを整えることで、変形性関節症等による関節痛の症状改善が期待できます。

本治療は、再生医療等を受ける本人の血液から作製したPRP又はAPS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。静脈血採血による合併症も極めて稀ですが、失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷を生じる可能性があります。

また、治療後数日間は、軽度の炎症（痛み・腫れ・発赤・内出血等）が見られる可能性があります。治療後、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。

8. 細胞の提供や再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について

PRP療法を受けるか受けることを拒否するかは、任意です。PRP療法を受けることを拒否したり、同意を撤回することにより不利益な取扱いを行うことはありません。ただし、PRP療法を受けることを同意したことにより、費用が発生している場合は、材料費等に相当する額についてご負担いただきます。

9. PRPの分離が困難な状況について

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、天災又は、機器の突然の不具合により、治療日時を変更させていただくことがあります。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際に取得した個人情報は、当院が定める再生医療等に関する個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。なお、患者本人（あなた）を特定できない情報は、患者本人の許可がなくても、教育や研究に使用することがあります。

11. 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

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院

〒266-0033 千葉県千葉市緑区おゆみ野南六丁目49番地9 TEL:043-300-3355 FAX:043-300-3377

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。

1 2. 細胞などの保管及び破棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液及び、作製した PRP 及び APS の保管又は移動は行いません。PRP 作製に関わる材料及び使用器材は感染性医療廃棄物として処理します。同意が撤回された際に使用しなくなった場合も同様です。

1 3. 苦情およ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います。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へ報告して対応させていただきます。

窓口部署：総合受付 連絡先：043-300-3355

1 4. 費用について（細胞提供）

細胞の提供に際して費用は発生しません。

1 5. 費用について（施行費用等）

PRP 精製キットごとの治療費は下記の通りです。

（1）APS キット 330,000円（税込）

※血液感染症検査・診察：17,600円（税込）は上記金額に含まれます。

（2）Mycells キット

■初回（又は、直近の血液感染症検査から6ヵ月以上間隔が空いた場合）

血液感染症検査・診察：17,600円（税込）

■再診・施行費用

片足：血液採取量約20mlの場合 39,600円（税込）

両足：血液採取量約40mlの場合 70,400円（税込）

■アフターケア検診費用（1週間～1ヶ月後） 3,300円（税込）

1 6. 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。

（保存治療に関する補足）※薬物投与、装具装着、リハビリテーションなど

適度な運動や食生活の見直し、減量等で効果が得られる場合もあります。また、筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状改善に効果的ではあります。しかしながら、疾病からくる制約等により行動範囲の狭まりなどに起因して、筋力や関節可動域の低下を誘発することもあり注意が必要です。

（手術療法に関する補足）※保存療法で効果がない場合に選択されます。

関節鏡下で行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

同意書

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院 院長 山下 剛司 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以下の説明を受けました。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
2. 細胞の提供受け、再生医療等を提供する医療機関等に関する情報について
3. 再生医療等の目的及び内容について
4. 細胞の用途について
5. 治療の流れ
6. 細胞提供者として選定された理由と再生医療等に用いる細胞について
7. 細胞提供および、再生医療等を受けていただくことによる利益・不利益について
8. 細胞の提供や再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について
9. PRPの分離が困難な状況について
10. 個人情報の保護について
11. 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
12. 細胞などの保管及び破棄の方法について
13. 苦情およびお問合せの体制について
14. 費用について（細胞提供） / 15. 費用について（施行費用等）
16. 他の治療法の有無・本治療法との比較について
17. 健康被害に対する補償について
18. 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
19. その他の特記事項

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供について同意し、又、再生医療等の提供を受けることに同意します。なお、この同意は治療を受けるまでの間、いつでも撤回できることを確認しました。

署名日： 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
患者様署名欄： _____ 印
代理人署名欄： _____（続柄： _____）
代理人の住所： _____

原本：診療録控え コピー：患者様控え