

変形性関節症に対する自己血 PRP の関節内投与療法				
文書番号	タイトル	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	3.0.0	2024 年 6 月 12 日	省略

## 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック 理事長殿

再生医療等名称：変形性関節症に対する自己血 PRP の関節内投与療法

### 1. 再生医療等の治療について

2014 年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により自己血 PRP を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」で審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

### 2. 提供を行う医療機関等の名称・細胞の採取を行う医師

医療機関：医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック

管理者（理事長）：小林奈々、実施医師：松岡孝明・磐田振一郎・若林雄一・糸原孝明・波羅友里恵

### 3. 当該再生医療等の内容

患者様本人の静脈血を加工し豊富な成長因子を分泌する自己血 PRP を加工製造することが可能である。これらを本人に関節内投与することで変形性関節症の治療をはかります。

### 4. 当該再生医療等に用いる細胞

自己血小板

### 5. 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

現在行われている様々な治療法（関節内ヒアルロン酸投与）などは本質的に治療させる方法ではなくあくまで一時的な関節内消炎を目的としているのに対し、本自己血 PRP 療法では、損傷関節内に直接作用し自己回復を図る治療法である。また考えられる有害事象は、約 10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ（1%未満）に過敏症（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）の症状が現れる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。加工段階での細胞感染については最大限注意を払っており、閉鎖キットを使用することで安全性を担保しています。ただし、全てを防ぎうるものではありません。

### 6. 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について

同意後 30 日間は当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。但し、PRP 加工まで既に終わっている場合には、施術代金の返金致しかねます。

7. 本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し施術代金返金などにつきましては、前項をお読みください。

### 8. 個人情報の取扱い

変形性関節症に対する自己血 PRP の関節内投与療法				
文書番号	タイトル	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	3.0.0	2024 年 6 月 12 日	省略

患者様の個人情報に適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理致します。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止する為、不正アクセス、コンピュータウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法的に定める場合を除き、個人情報を事前に本人の同意を得ることなく第三者に提供しません。

#### 9. 試料等の保管及び廃棄に関して

患者様より採取させていただきました生体試料は都度患者様に投与され、残存資料は医療廃棄として破棄致します。また、医学の進歩に向けて将来実施される様々な医学研究及び医学教育などへの為に利用させて頂く場合もございます。その場合、研究や教育目的や取扱い方法が具体化し研究計画書が作成された段階で、倫理審査委員会において厳正な審査の後に承認された場合のみに利用させていただきます。

#### 10. 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示並びに説明を受け同意しました。

(細胞相当数)	投与回数	治療費 (外税) (円)
片膝 (5 千万個)	1 回	100,000
片膝 (1 億個)	1 回	200,000
上記以外の部位、1箇所	1 回	150,000

#### 11. 当該再生医療等提供計画における審査等を行った特定認定再生医療等委員会 一般社団法人 再生医療協会 特定認定再生医療等委員会

#### 12. その他必要事項

ご不明点がございましたら、下記窓口までお気軽にご相談ください。

東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック TEL : 03 (3400) 2277

説明日	年	月	日
説明者署名			

上記について、担当医師より同意説明文書を受取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思により本再生医療等に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： \_\_\_\_\_

変形性関節症に対する自己血 PRP の関節内投与療法				
文書番号	タイトル	バージョン	発行日	All Page
	医) HELENE	3.0.0	2024 年 6 月 12 日	省略

## 治療提案書

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック  
東京都港区南青山 5-9-15 青山 OHMOTO ビル 3F  
TEL : 03 (3400) 2277

- 担当医：  小林奈々 医師  
 松岡孝明 医師  
 磐田振一郎 医師  
 糸原孝明 医師  
 若林雄一 医師  
 波羅友里恵 医師

治療内容：変形性関節症に対する自己血 PRP の関節内投与療法

細胞等加工物：自己多血小板血漿（PRP）

目的：関節内投与における軟骨再生・創傷治癒

採血日： 年 月 日  
自己血 PRP 投与： 年 月 日

(細胞相当数)	投与回数	治療費（外税）(円)
片膝（5 千万個）	1 回	100,000
片膝（1 億個）	1 回	200,000
上記以外の部位、1 箇所	1 回	150,000

※支払方法：現金・銀行振込・クレジットカード

備考：同意書内条項の転帰

- 当該再生医療等の実施拒否・同意撤回について  
同意後 30 日間（治療完了前）は当該再生医療等の拒否若しくは同意を撤回することが可能です。但し、PRP 加工まで既に終わっている場合には、施術代金の返金は致しかねます。
- 本再生医療等を受けることを拒否した場合、若しくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し施術代金返金などにつきましては、前項をお読みください。