

## 再生医療等提供の御説明

### 再生医療等名称：多血小板血漿を用いた筋腱炎の治療

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、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。御不明な点があれば、どんなことでも気軽に御質問ください。

### 1 認定再生医療等委員会の審査及び厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出について

当院では再生医療等を提供するにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に基づき、以下の認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、再生医療等提供計画（計画番号〇〇〇〇〇）を厚生労働大臣に提出しています。

- ・認定再生医療等委員会の名称 特定非営利活動法人先端医療推進機構認定再生医療等委員会名古屋（NB4150001）

### 2 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師について

- |               |              |    |    |
|---------------|--------------|----|----|
| ・提供医療機関の名称    | 小田原市立病院      |    |    |
| ・提供医療機関の管理者   | 病院長          | 川口 | 竹男 |
| ・提供医療機関の実施責任者 | 病院長補佐（医師）    | 野寄 | 浩司 |
| ・再生医療等を行う医師   | 整形外科担当部長（医師） | 平田 | 康英 |
|               | 整形外科医長（医師）   | 大歳 | 晃生 |

### 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、損傷した腱の修復、再建を促進する働きを持つことを利用し、筋腱炎（上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎）の治療、症状改善を目的として提供されます。

Arthrex ACP ダブルシリンジシステム（Arthrex 社）という医療機器として承認された製造キットを使用し、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エコーガイド下で正確に注射器を用いて患部に注入を行います。

本治療は、血液の採取から多血小板血漿の投与まで、一日で全ての治療を終えることができます。

### 4 再生医療等の対象者（選択基準）について

本治療は再生医療等を行う医師の診断により、他の治療法により症状の改善が見込めず、十分な治療期間をとれると判断され、本治療の提供が適当であると判断された者を対象（選択基準）とします。

ただし、以下に該当する者は本治療の対象外（除外基準）とします。

- ・感染症を発症している者
  - ・血小板不全症候群、敗血症などの血液に起因する疾病を有する者
- その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断します。

## 5 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、当院において Arthrex ACP ダブルシリンジシステム (Arthrex 社) という医療機器として承認された製造キットを使用し、再生医療等を受ける本人（あなた）から血液を採取し、血小板を分離・抽出して高濃縮した多血小板血漿を使用します。

採取する血液量は 15ml で、そこから抽出できる多血小板血漿は個人差があるが 2ml～7ml を損傷部位等に対し注射する。

治療を受ける本人から採取した血液を閉鎖系で加工することから、感染症のおそれもないと考えられます。

## 6 試料等の保管及び廃棄の方法について

本治療では、採取する血液は微量であり、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液を閉鎖系で加工することから感染症のおそれもないと考えられるため、保管は行いません。

## 7 試料等を将来の研究のために使用及び他の医療機関に提供する可能性について

本治療では、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液の保管は行わないため、将来の研究のために使用したり、他の医療機関に提供することはありません。

## 8 再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

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損傷した腱の修復、再建を促進し、筋腱炎（上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎）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。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が、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。

## 9 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますので御了承ください。しかしながら、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、直ちに当院担当部門まで御連絡ください。

## 10 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応について

本治療を行うにあたり、再生医療等の提供の過程において当初は想定していなかった生命に重大な影響を与える偶発的な所見が発見された場合には、速やかにその旨御説明いたします。

#### 11 他の治療法について

筋腱炎（上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎）は、ストレッチをこまめに行う、患部を酷使するようなスポーツや作業を控えて湿布や外用薬を服用する、局所麻酔薬やステロイドの注射を行う、などの保存療法により症状の改善が見られる場合があります。このような保存療法は、本治療法よりも手軽に、安価に受けることが可能ですが、症状の重さによっては改善が見られない可能性があります。このように症状が悪化し、保存療法では改善が見込めない場合は、炎症が起きている部位を切除する外科手術が行われることがあります。

本治療法では、保存療法と比較して費用が高く、一時的な軽度の炎症、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。保存療法では改善が見られない場合でも症状が改善する可能性があります。また、本治療法は外科手術に比べると患者さんの身体的負担が少なく、本治療法を行うことにより手術を回避できる可能性があります。

#### 12 再生医療等を受けることの拒否について

あなたは、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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

#### 13 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、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。

#### 14 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について

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを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な扱いを受けることはありません。

#### 15 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、当院が定め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。

#### 16 苦情及び問合せ等を受け付けるための窓口について

本治療についての苦情及び問合せ等がある場合は、以下の担当部門まで御連絡ください。

- ・ 本治療に関する担当部門 病院管理局医事課
- ・ 電話番号 0465-34-3175

#### 17 費用について

本治療は保険の適用外であるため、自由診療として提供いたします。そのため、本治療を提供するために必要となる費用につきましてはあなたに全額御負担いただく必要がございます。治療に必要な費用は\_\_\_\_\_円（税込）となります。（別紙参照）

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あなたに御負担いただきますので御了承ください。

#### 18 その他の特記事項

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、原則として1、4、12週間後、6か月後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きます可能性があります。



