

治療についての説明書・同意書

北習志野花輪病院 院長 殿

患者様 御氏名 _____

<input type="checkbox"/> 病名・病態	
<input type="checkbox"/> 治療方法	自己多血小板血漿(PRP)療法
<input type="checkbox"/> 主治医・担当医	
<input type="checkbox"/> 治療の概要	別紙参照
<input type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 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・皮下注射や関節注射と同等と考えられます。 PRP を抽出する作業は、厚生労働省から承認済の細胞培養加工施設内で無菌的に行います。 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。
<input type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 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、期待通りの治療効果が得られない可能性があることや、上記に示したような合併症を生じる可能性があることです。
<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 考えられる代替療法とその効果・安全性	<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。</p> <p>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。病態や患者さんの背景に応じて検討しております。</p> <p>ステロイドは強い抗炎症効果がありますが、連用により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>
<input type="checkbox"/> 治療を受けることの任意性と撤回の自由	<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>
<input type="checkbox"/> 個人情報の保護について	<p>個人情報の保護に関する法律及び本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>
<input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について	<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。本院では、1 回の治療につき税込み 18,470 円ご負担いただきます。</p>
<input type="checkbox"/> その他について	<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>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>

【本治療に対する審査について】

本治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて審査を受け、厚生労働大臣に提出しています。

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

所在地：愛知県名古屋市中種区千種 2-24-2 千種タワーヒルズ 1F

H P：<https://www.japsam.or.jp/>

【再生医療の提供を行う医療機関】

医療機関名：医療法人成春会 北習志野花輪病院

住 所：〒271-0063 千葉県船橋市習志野台 2-71-10 電話：047-462-2112

病 院 長：根本昌幸（医療機関責任者）実施責任者：小林洋平

医 師：酒井健介・木下真由子・齋田良知・若山貴則・福里晋・西野啓史・

内野小百合・桃井康雅

事 務 局：中山真志・入江まゆみ

西曆 年 月 日

説明医師 北習志野花輪病院 整形外科

以上、説明を充分理解し、了承致しました。

患者様 御氏名

保護者又は保証人御氏名

☆私達が行っている多血小板血漿 (PRP) 療法の流れ

～北習志野花輪病院 整形外科～

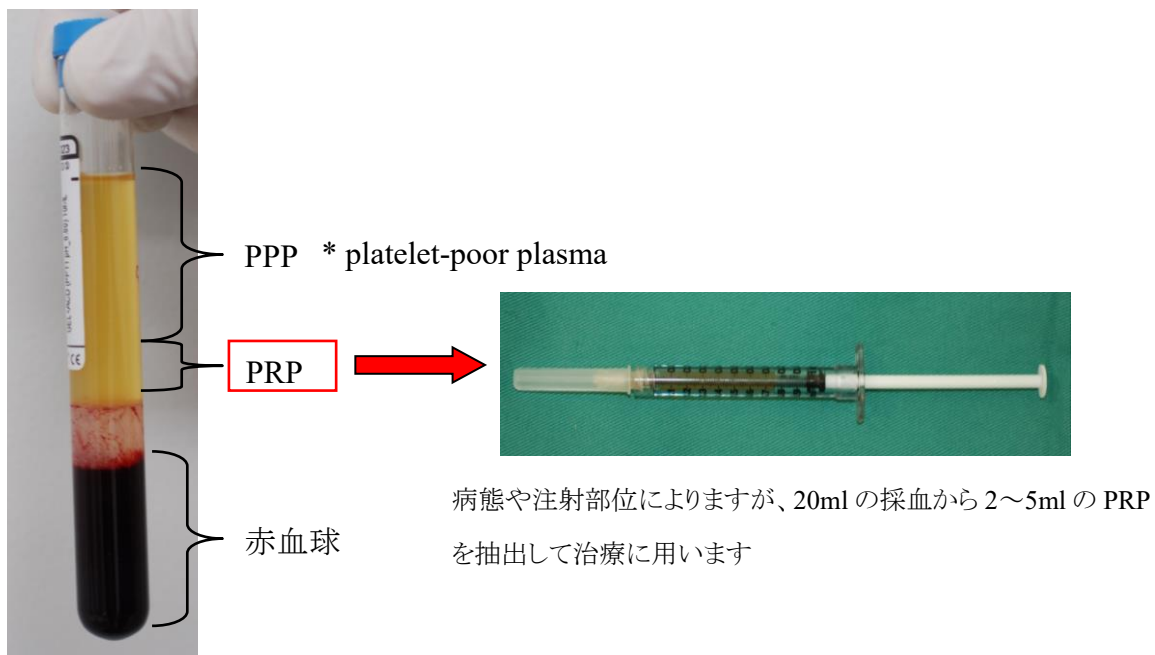
- ① 末梢血採血 肘の静脈から約 20ml 採血します



- ② 遠心分離



- ③ PRP 抽出



※上記②～③の作業は、院内のセルプロセッシング室という厳密に管理された細胞加工施設内で無菌的に行います。

④ PRP 局所注射



筋・腱・靭帯への注射の場合:

極細の針で損傷部位を中心に複数箇所少量ずつ注射します。注射部位によってはエコーを確認しながら行います。

関節内への注射の場合:

膝の外側から穿刺し、全量を関節内に投与します。関節液が溜まっている場合は少し太い針を用いて関節液を抜いてから PRP を投与します。

※注射部位の麻酔は、PRP の効果を減弱させる可能性もあるため、通常用いておりません。

⑤ 注射後のスケジュール

注射後 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ので、その間は患部への刺激を避けていただきますが、その後は症状に応じて注射前のレベルから運動を再開していただきます。通常注射後 1～2 週で効果を期待できますが、経過に応じて追加治療を検討します。