

# 「多血小板血漿を用いた整形外科領域（関節腔内への投与を除く）の治療」

## を受けられる患者様へ【説明書】

### はじめに

---

この治療は、患者自身から採取した血液を特定の血液成分分離キットで遠心分離して得られた PRP を患部に投与する医療技術です。

この書類は PRP を用いた治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

### 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

---

本治療法は「多血小板血漿を用いた整形外科領域（関節腔内への投与を除く）の治療」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。

医療機関名：医療法人社団浅川 浅川総合病院

医療機関の管理者：病院長 荒木 一郎

再生医療等の実施責任者：徳海 裕史

細胞の採取を行う医師：徳海 裕史、小峰 伸彦、長谷 賢

再生医療等を提供する医師：徳海 裕史、小峰 伸彦、長谷 賢

### PRP 療法とは

---

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液 1 mm<sup>3</sup> 当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に 1 週間～6 か月で組織修復が起こり、治療後 2 週間～3 か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

## 治療の方法について

---

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 患部に投与

すべての治療は当日中に完了します、局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血 : 1キット約 52mL の血液を採取します。
2. PRP 分離 : 採取した血液を厚生労働省管轄の医薬品、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 PRP 療法用の遠心分離機で遠心分離し PRP を作製します。

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 : 超音波で正確な損傷部位を確認しながら穿刺し、注入していきます。

施術は 長谷 賢 医師 が担当します。超音波を用いて確実に患部に注入します。

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。

## 治療の欠点と副作用について

---

- ・患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります(治療効果・効果の持続期間には個人差があります)。
- ・施術時、患部への注入には痛みを伴います。
- ・施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ます。
- ・腫れは治療部位によっては1週間程度続くことがあります。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。
  - ※腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、症状が強く出た場合はご相談ください。
  - 腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング(冷やすこと)をお勧めいたします。
- ・採血部位・治療部位に感染が発生すると腫れ、痛み、発熱が出る場合があります。

## 他の治療法との比較について

---

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

- ・ステロイド剤を用いた治療

抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

## 試料等の保管及び廃棄の方法について

---

取得した血液及び精製された PRP は基本的にすべて使用されます。もしも使用されなかった分が生じた場合は医療廃棄物として院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行ないません。

## その他治療についての注意事項

---

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、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。

## 拒否、同意の撤回について

---

再生医療の治療を受ける採血の前であれば、説明・同意書にサインをした後でも治療を受けることを拒否、同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。ただし、血液を採取して APS を投与するまでのあいだに治療を中止する場合には消耗品の費用を実費請求いたします。また、施術後の撤回についてはこれに該当しません。

## 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

---

患者様から提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

## 健康被害の補償について

---

1. PRP 治療によって健康被害（新たに発生した健康被害であり、治療の効果がなかった、乏しかったという場合は含まれません。以下も同じとなります。）が発生した場合には当院、あるいは協力医療機関において、医療水準に則った適切な治療を行います。その場合、PRP 治療による影響がある場合は、治療に要する費用は当院が補償します。

### 補償金を支払わない場合

①PRP 治療と健康被害との因果関係が否定された場合

②担当医の指導を守らない等、自身の故意または重過失により健康被害が発生した場合

2. 健康被害の補償について、患者が不服である場合には、日本再生医療学会「健康被害補償第三者委員会」に審議を求めることができます。

3. 当院の故意または過失により、健康被害やそれに伴う損害との因果関係が証明されれば賠償の対象となります。補償内容は医師賠償責任保険普通保険約款に基づき対応いたします。

## 個人情報保護について

---

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は適切に管理・保護され、当院外へ個人情報が開示されることはありません。但し、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

## 苦情および問い合わせへの対応に関する体制について

---

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。

浅川総合病院 医事課  
連絡先：076-252-2101（代）

## 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項について

---

「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：医療法人清悠会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：052-739-6163

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

## 治療にかかる費用について

---

この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<sup>®</sup>Ⅲシステム使用 110,000 円（税込）

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

以上、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

|     |                  |
|-----|------------------|
| 施設名 | 医療法人社団浅川 浅川総合病院  |
| 住所  | 石川県金沢市小坂町中 83 番地 |
| 電話  | 076-252-2101     |
| 院長  | 荒木 一郎            |