

難治性筋・腱・靭帯損傷に対する PRP 治療に関する説明書

ID 番号 _____

お名前 _____

【はじめに】

PRP 治療は患者さん本人の血液を用いた再生医療の一つの治療方法です。

この説明書は本治療の内容・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、PRP 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、日付を記載して担当医にお渡し下さい。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず担当医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、認定再生医療等委員会（岐阜大学認定再生医療等委員会 認定番号：NB4200001）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号： _____）を厚生労働大臣に提出しています。

1. あなたの病状、診断名

病名 _____

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 mm³ 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、効果不十分で医師が必要と判断すれば、繰り返し治療を行うことも可能です。

【PRP に含まれる主な成長因子とその働き】

- 血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- 形質転換成長因子（TGF-β 1, TGF-β 2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- 血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- 線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

2. 実施する医療行為名

- PRP 治療
- 実施場所：外来処置室

3. 術者と実施予定日

医師（ ）で実施予定です。

実施予定日は令和 年 月 日です。

当日の状況により、変更になる場合がありますのでご了承ください。

4. 医療行為の目的・方法

保存的治療に抵抗した難治性の筋・腱・靭帯損傷に対して行います。

【PRP 療法の大まかな流れ】

- ① 初回来院：診察後、中央採血室で採血。
- ② 2回目来院：感染症検査の結果を確認して同意書にサイン後、外科外来処置室にて採血し、PRP 作成・投与。
- ③ 3回目来院以降：当院にて経過観察。PRP 投与後に再受診（施行後 1,3,6 カ月は経過観察受診必要）してもらいますが、何日通院するかは症状に応じて異なります。

【PRP 療法当日の流れ】

- ① 採血：1 キット約 26~52mL の血液を採取します。
- ② PRP 分離：採取した血液を遠心分離し PRP を作製します。
この間、待合室にてお待ちください。（30 分程度）
- ③ PRP 抽出：作成された PRP（黄色部分）を抽出し使用します。
- ④ 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。



① 患者さんの血液を約 26mL~52mL 採取します。

② 血液を遠心分離機にかけ、PRP を作製します。

③ 作成された PRP を抽出し使用します。

④ PRP を患部に注射します。

※ 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。

5. 医療行為の効果やメリット

- 患者さんご自身の血液を用いる為、感染やアレルギー反応などの副作用のリスクが極めて低いです。
- 自己血液から簡単に調整ができ、日帰りでの処置が可能です。
- 治療痕が残りにくく、何度でも治療を受けることができます。
- PRP の投与により、損傷した組織の修復や疼痛の改善効果が期待できます。

6. 医療行為に伴う、合併症や偶発症について

- ・ご自身の血液を使用する治療であり、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。
- ・注射に伴う**感染症**のリスクがあります。
- ・その他不測の事態：適宜対応いたしていきます。

7. この医療行為に代わる選択肢とその利益と危険性

(ア) 他の選択肢：ステロイド注射

利益：保険診療の範囲で行えます。

不利益：繰り返す注射で組織損傷を来すことがあります。感染症の危険性があります。

(イ) この医療行為を行わない場合の利益と危険性

利益：医療行為による合併症を回避することができます。

不利益：疼痛改善のため外科的治療などより侵襲的な治療選択が必要となる場合があります。

8. その他の追加説明

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ことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

※ 喫煙されている患者さんへ

喫煙は組織修復の阻害因子となるため、**禁煙・術後禁煙継続**をお願いします。

9. 実際に検査・治療を担当する医師、指導体制について

夜間・休日など担当医不在の際は当直医が担当することがあります。

【実施体制】

実施医療機関：岐阜大学医学部附属病院

実施医療機関の管理者：秋山 治彦

実施責任者：寺林 伸夫

10. 費用について

健康保険は適用されません。

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当病院所定の施術料をお支払いいただきます。

- ・ ZIMMER BIOMET 製 GPS[®]Ⅲシステム使用 83,223 円(税込)

施術後、患者さん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。

11. セカンドオピニオンについて

当院の治療方針について、他の医療機関の意見（セカンドオピニオン）を聞くことができます。希望される場合は担当医にお申し出下さい。

12. 同意の撤回について

当院での治療について、同意できない場合は拒否することができます。また、同意された上で治療を開始した場合でも、同意を撤回し治療を拒否することができます。その際は、担当医までお申し出下さい。同意を撤回することで患者さんに不利益が生じることはありません。

13. 医療の不確実性について

医療行為は、いまだに不確実性なことがあるため、医療者の不注意などの「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が生じ得ます。また、潜在的に起こっていた事実が今回の治療の前後に顕在化することや、予想外の事実が生じる可能性もあることをご理解ください。

14. 健康被害の補償について

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、この治療は公的保険の対象ではありませんので、全額自己負担となります。

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いませんが、再生医療サポート保険（自由診療）により補償を受けることができます。

ただし、明らかな因果関係が証明できないものに対しては補償の対象外となることがあります。

15. 個人情報の保護について

患者さんに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。患者さん個人を特定できる内容が使われることはありません。

16. 採取した血液の取り扱いについて

本治療にて採取した血液は、患者さんご自身の治療のみに使用致します。

また、患者さんより採取した血液の全てを治療に用いる為、保管は行いません。

治療に用いなかった血液は、適切に処理し全て廃棄致します。

17. 再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者さんご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

18. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前にはレントゲンや MRI など用いて画像診断を行います。この診断の際に患者さんの身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

19. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療を通じて得た患者さんの情報などを基にした治療の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させ

ていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本治療を通じて得られた成果は個人に帰属させないこととしております。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

20. 治療に関する問合せ先及び窓口

本治療に関して、窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問合せ窓口：岐阜大学 整形外科外来

TEL：058-230-6000（代表）

21. この再生医療等治療計画の審査に関する窓口

岐阜大学認定再生医療等委員会

事務局窓口：岐阜大学医学部附属病院経営管理課

TEL：058-230-6011（直通）

ホームページ：<https://www.hosp.gifu-u.ac.jp/guide/regenerativemedicine.html>

難治性筋・腱・靭帯損傷に対する PRP 治療に関する同意書

QR_code

患者 ID :	お名前 :	生年月日 :
---------	-------	--------

実施予定日 : _____

説明内容

- 1. あなたの病名、診断名
- 2. 実施する医療行為名
- 3. 実施予定者と実施予定日
- 4. 医療行為の目的・方法
- 5. 医療行為の効果やメリット
- 6. 医療行為に伴う、合併症や偶発症について
- 7. この医療行為に代わる選択肢とその利益と危険性
- 8. その他の追加説明
- 9. 実際に検査・治療を担当する医師、指導体制について
- 10. 費用について
- 11. セカンドオピニオンについて
- 12. 同意の撤回について
- 13. 医療の不確実性について
- 14. 健康被害の補償について
- 15. 個人情報保護について
- 16. 採取した血液の取り扱いについて
- 17. 再生医療等にて得られた試料について
- 18. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 19. 特許権、著作権その他財産権又は経済的利益について
- 20. 治療に関する問合せ先及び窓口
- 21. この再生医療等治療計画の審査に関する窓口

以上、説明書を用いて同意書について説明しました。

説明実施日 : _____

診療科名 : _____ 説明医師自署 : _____

同席医療者（職名） : _____ () • _____ ()

(同席者がいる場合に記入)

岐阜大学医学部附属病院 病院長殿

私は、上記について説明を受け、納得しましたので、この治療を受けることに同意します。

名前 : _____ (自署) 同意日 : 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 : _____

親権者または代理人の名前 : _____ 患者さんとの続柄 : _____

親権者または代理人の住所 : _____

※理解できないと認められる患者さんについてはご親族等の署名、また、未成年の患者さんについては親権者等の署名が必要です。