

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：多血小板血漿抽出液による関節症治療

【はじめに】

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読み、担当医師からの説明の後、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。ご不明な点があれば、遠慮なくお尋ねください。

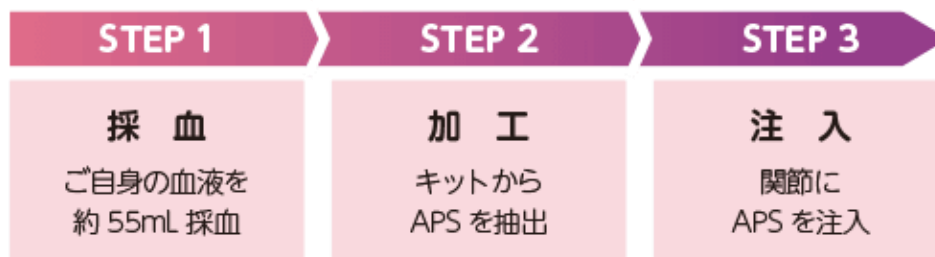
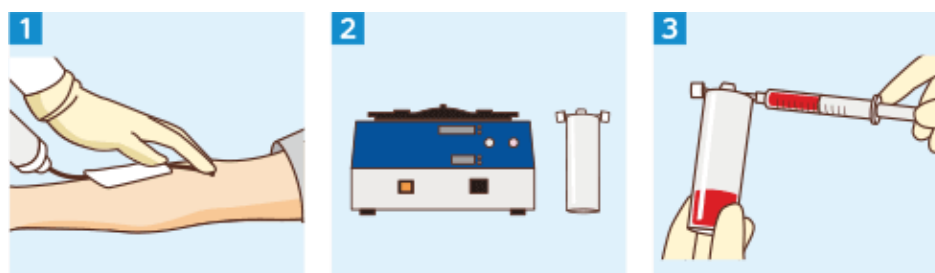
APS・・・血小板を濃縮した多血小板血漿からさらに抽出を行い、
純度を高めた多血小板血漿抽出液

1. 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、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を引き出す働きがあることを利用し、変形性関節症をはじめとする関節痛の治癒、症状改善を目的として提供されます。

本治療は次の3ステップで進められます。

- ① 採血：再生医療等を受ける本人から、約 55mL の血液を採取します。
- ② 加工：採取した血液を本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し、APS を抽出します。この間、患者様は待合室にてお待ちください。（30分程度）
- ③ 注入：関節腔の浸出液および関節液を除去した後、注射器を用いて一回で患部に APS の全量を注入します。



← 来院当日 →

すべての治療は当日中に完了します。

必要に応じて局所麻酔を行うことがあります。

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控えてください。

また、治療部位の感染を防ぐため、治療当日の入浴は控えてください。

2. 再生医療に用いる細胞について

本治療に用いる APS は、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心分離により、APS を抽出します。

3. 再生医療等を受けることによる利益、不利益について

関節痛の主要な原因疾患の一つである変形性関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより関節の機能が低下して、軟骨や半月板のかみ合わせが緩んだり変性や断裂を起こしたりすることで、多くが炎症による関節液の過剰滞留があり、痛みを伴う病気です。

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人が本来持っている治癒能力や組織修復能力あるいは再生能力を引き出し、変形性関節症をはじめとする関節痛の治癒、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（抽出液）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。徐々に改善していきます。後遺症や、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。

4. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

変形性関節症をはじめとする関節痛の治療法には保存療法と手術療法の 2 つの方法があります。薬物投与、装具装着、リハビリテーションなどの保存療法で効果がない場合は、手術療法が選択されます。

この疾患は生活習慣が起因するケースが多く、適度な運動や食生活の見直し、減量などが効果があります。同時に筋力を維持し、関節への負担を減らすことも症状の改善に効果的であり、それだけで罹患を減少させ



たり、進行を遅らせたりする効果がありますが、保存療法の場合、疾病からくる制約による行動範囲の狭まりなどに起因する鬱病、認知症等の精神疾患を誘発することがあります。

手術療法では関節鏡と呼ばれる 4mm ほどの太さの棒状器具等を 6mm 程度切開した 2~3 箇所から関節内部に入れて行なわれる小規模のものと、関節の骨そのものを人工関節に置き換えたり金属プレートやクサビ型の骨を埋め込んだりなどの大掛かりなものがあり、前者で 0~1 日ほど、後者で 1 ヶ月ほどの入院が必要となります。前者では手術そのものは小規模ですが、腰椎麻酔を行うために 10 人に 1 人程度は脳脊髄液が腰の硬膜の注射部位から体内に漏れて脳圧が下がり激しい頭痛が起きることがあります。

本治療は、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、軟骨自体の再生による症状の改善が期待されます。

5. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取した血液や、製造した APS の保管は行いません。血液の採取後や APS の製造後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

6. 健康被害に対する補償について

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、直ちに当院までご連絡ください。

7. 再生医療等を受けることを拒否することができます

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。

8. 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。

9. 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ることはありません

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りしても、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。

10. 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。施術料のお支払いについて、現金での分割払いは対応いたしかねます。分割払いをご希望の際はクレジットカードの分割払い等をご利用ください。

ZIMMER BIOMET 製 GPS®IIIシステム、APS キット使用	〇〇〇円（税抜）
---------------------------------------	----------

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、患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

また施術後は、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、一切の責任を負いかねますのでご了承ください。

11. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「多血小板血漿抽出液による関節症治療」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。

12. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「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：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会
委員会の問い合わせ窓口：080-2740-2323
審査方法：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」に照らして審査を実施

13. 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、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

14. 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するため、本治療を受けた日から約 12 ヶ月後まで、定期的に経過観察をさせていただきます。必要に応じてそれ以外にも通院をお願いする可能性がございます。
- 当院では、治療を受けられるすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。
- 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、APS を分離できないことがあります。その際には、再度採血させていただく場合があります。
- APS 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、予期せぬ不具合が発生した場合、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。
- 本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- 本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した APS を、今後別の治療、研究に用いることはありません。

15. お問い合わせ窓口について

当院では、以下のとおり本治療法に関するお問い合わせ窓口を設置しております。

医療機関名：社会医療法人近森会 近森病院
医療機関の管理者：院長 近森 正幸
再生医療等の実施責任者：衣笠 清人
再生医療等を提供する医師：衣笠 清人、西井 幸信、三宮 將典、井ノ口 崇、
田中 孝明、小田 和孝、田中 千晴
住所：〒780-8522 高知県高知市大川筋一丁目 1 番 16 号
担当部門：外来センター 整形外科外来
TEL：088-822-5231（代表）、FAX：088-872-3059

再生医療等提供についての同意書

ID :

_____様に対し、再生医療等の提供について私が以下の説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当医師 整形外科 _____

社会医療法人近森会 近森病院 院長 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿抽出液による関節症治療」）の提供を受けることについて、以下の説明を受けました。

1. 再生医療等の目的及び内容について
2. 再生医療等を受けることによる利益、不利益について
3. 他の治療法の有無、本治療法との比較について
4. 細胞などの保管及び廃棄の方法について
5. 健康被害に対する補償について
6. 再生医療等を受けることを拒否することができること
7. 同意の撤回について
8. 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
9. 費用について（300,000 円（税抜））
10. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
11. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
12. 個人情報の保護について
13. その他特記事項
14. お問い合わせ窓口について

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であれば、いつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

患者さんご署名 _____

代諾者ご署名 _____

スキャン必要

再生医療等提供についての同意撤回書

社会医療法人近森会 近森病院 院長 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿抽出液による関節症治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用について、私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者さんご署名 _____

代諾者ご署名 _____