

(R5.8)

患者様・ご家族様へ

治療を受けていただくにあたって

自己多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科治療

説明書・同意書

（関節外投与）

【はじめに】

この書類には、当医院でPRP治療を受けていただくにあたって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

又、患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください

【再生医療提供機関 および 細胞の提供受ける医療機関】

リハビリテーションセンター 熊本回生会病院

管理者：鬼木 泰成

実施責任者：鬼木 泰成

細胞を採取する医師：鬼木 泰成

再生医療を提供する医師：鬼木 泰成

〒861-3193 熊本県上益城郡嘉島町鯨 1 8 8 0

T E L 0 9 6 - 2 3 7 - 1 1 3 3

(1) 提供される再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨

◆再生医療等の名称

自己多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科治療

◆再生医療等提供計画

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

受理日：2016年8月25日

(2) 提供される再生医療等の目的および内容

本療法は、患者様から採取した血液より、血小板を多く含む血漿である多血小板血漿（PRP）を採取し、患者様の患部へ注射することでの治療を行います。血小板には、出血した際に血液を止めるはたらきのほか組織修復、創傷治癒などのはたらきがあることが分かっています。

この治療では、患者様の腕から約10ml採血をし、血液を遠心分離することでPRPを採取し、患部（皮下）に注射を行います。

これらは、清潔操作で行われ、かつ自己血液であるため、他人からの病気がうつる、あるいは感染症を起こす心配は基本的にありません。

(3) 細胞提供者として選定された理由

本療法の細胞提供者は患者様ご自身で、患者様ご本人から採取した血液のみ使用致します。

但し、下記の方は本治療（細胞提供）を受けていただくことはできません。

- ① 重篤な合併症を有する方
- ② 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- ③ その他、担当医が不相当と判断した方

(4) 提供される再生医療等に用いる細胞に関する情報

① 細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項

人間の血液は赤血球（全身へ酸素を運ぶ役割）、白血球（免疫その他、様々な役割を持つ細胞が存在）、血小板（出血したときの止血を担う）、血漿（血液の中の液体成分で、糊のような役割をもつタンパク質や成長因子という栄養成分を含む）といった成分で構成されています。血液を遠心分離した後、これらのうちの血小板を多く含む血漿部分を抽出してきたものが、多血小板血漿（PRP）です。血小板は止血機能以外に、そのなかに豊富な成長因子（栄養因子、細胞の機能を発揮させたり、細胞同士のネットワークをつなげたりする役割）を含むことが分かっています。

これまで、日本では歯科・口腔外科や形成外科の領域で、骨形成（骨を作る）や創傷治癒（傷を治す）治療に応用されてきた歴史があり、欧米では、整形外科領域でもスポーツ選手の筋肉・腱などの外傷・障害治療に応用されています。

（PRPに含まれる成分）

・サイトカイン（IL-1 β 、PBP、PF4、CCL5、SDF-1 α 、CCL2）

- ・成長因子（CTGF、HGF、IGF、PDGF、VEGF、TGF-β、FGF-2）
- ・タンパク質（ビタミン D 結合タンパク、プラスミノーゲン、PAI、TSP、フィブリノゲン、フィブロンекチン、ビチロネクチン、α1 - マイクログロブリン）
- ・酵素（α2 - マイクログロブリン、ADAMTSs、MMPs）
- ・その他（カルシウム、ADP、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン）

② 細胞の提供を受ける医療機関名

リハビリテーションセンター 熊本回生会病院

③ 細胞の採取の方法

患者様の前腕より血液をPRP作製専用器材に無菌的に約10ml採取します。

④ 細胞の加工方法

MyCells チューブ（真空採血管・抗凝固剤に ACD-A 液が予め封入済み）に血液約 10ml 採血し、遠心分離機で 3,500 回転（2.054G）、7 分間遠心分離します。遠心分離後に上澄みの乏血小板血漿（Platelet Poor Plasma：PPP）を破棄し、残った PRP にシリンジを用い吹き付け作業を行い、PRP 約 1ml を注入用シリンジに充填します。

(5) 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

血小板には出血した際に血液を止めるはたらきだけでなく、血小板から放出される成長因子のはたらきにより、組織修復、創傷治癒などはたらきがあることが分かっています。

このはたらきにより、弱くなった靭帯や腱などの組織の回復・傷の治癒促進が期待できます。

一方で、本療法を行うにあたって、以下の副作用が起こる可能性があります。

- ・静脈血採血による合併症はきわめてまれですが、失神、吐き気、静脈炎、内出血斑、神経損傷を起こす可能性があります。
- ・PRP 注入部位に一時的に疼痛、熱感または赤み、腫れや内出血が起こる可能性があります。一般的に数日で自然軽快します。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。

(6) 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

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。

・ヒアルロン酸を用いた治療

一時的な疼痛の軽減は期待できますが、作用効果が短期間である為、反復性の治療が求められます。

一方、PRP は、患者様自身の血液から採取した血小板を用いて治療を行うため、異物反応や感染などのリスクが少なく、また、ヒアルロン酸注射等より効果が持続するのが特徴です。

(7) 再生医療等を受けることを拒否することは任意です。

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた上で、本治療を受けるべきではないと判断した場合は、本治療を拒否することが出来ます。

(8) 治療を行う前であれば、いつでも同意の撤回が可能です。

ただし、血液を採取後、撤回された場合は、P R P 作成器材代金実費をご請求致します。

(9) 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けません。

患者様は、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。

(10) 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、「個人情報保護規程」があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

尚、本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人を特定できないように配慮致します。

(11) 試料等の保管及び破棄の方法

本治療のために採取させていただいた血液や、製造した PRP の一部の保管は行いません。

血液の採取後や PRP 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。

(12) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属
該当ありません

(13) 苦情およびお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療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、治療を行う医師および管理者へと報告させていただきます。

お問い合わせ窓口：医事課受付（医事課長）

連絡先：096-237-1133

(14) 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

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

PRP 1ml (10mlキット1本)	24,200円 (税込み)
----------------------------	----------------------

※ P R P 作製キット (10 ml) が複数本必要の場合は、必要本数分の費用が発生します。

※ 患者様の症状、部位等で必要量が異なる場合がございます。

※ 関節外（筋肉や腱等）注射の場合は、通常1回 約 1 ml を注入します。

(15) 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

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、無償で必要な処置を行わせて頂きます。

(16) 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

患者さまから得られた細胞を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。

(17) 本再生医療等にて得られた試料等の取扱いについて

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療のみ使用し、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) 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

「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。

認定再生医療等委員会：特定非営利活動法人日本アンチエイジング協会 認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会による意見書の発行日：2016年7月21日

委員会の苦情及び問合せ窓口：特定非営利活動法人 日本アンチエイジング協会

認定再生医療等委員会 事務局 03-5911-5524

(19) 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癒の効果について検証させていただくため、以後定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。

・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 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。

・PRP を濃縮する機器の突然の不具合発生により、治療の日程や時間を変更させていただく場合がございますので、ご了承ください。

【 同 意 欄 】

- 上記書面の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して治療を受けることを同意します。
- プライバシーポリシーについて説明を受け、個人情報の保護等に関する事項について理解しました。
- 合理的理由がない限り、施術後の返金要求はいかなる事由においても致しません。

令和 年 月 日	患者様氏名	
令和 年 月 日	代諾者氏名	(続柄：)

※本人が未成年または同意能力がない場合、代諾者が署名してください。

医師説明日： 令和 年 月 日

説明医師： _____ (自筆署名)

リハビリテーションセンター 熊本回生会病院

(令和 5 年 8 月改訂)