

自己多血小板血漿（PRP）療法 説明書・同意書

再生医療等名称：「多血小板血漿抽出液による関節症治療」

【説明】

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は「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。また、定期報告義務を有します。

2. 細胞の提供受け、再生医療等を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団 淳英会 Jメディカルおゆみの

医療機関の管理者・再生医療等の実施責任者：院長 小林 洋平

再生医療等を提供する医師：小林 洋平、本田 英義、赤木 龍一郎、小林 慶司、塩澤 淳、西尾 啓史、若山 貴則、内野 小百合、武田 純、中嶋 亮介、山本 奈内子

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は再生医療等を受ける患者さまご自身から血液を採取し、遠心分離によって得られた多血小板血漿抽出液を注射器を用いて患部に注入します。PRP (Platelet-Rich Plasma)には、主に血液中の血小板や白血球に由来する成長因子やサイトカインなどの生理活性物質 (bioactive substance) が豊富に含まれており、これらが患部の治癒を促すことが知られています。

※以下、血小板を濃縮した多血小板血漿抽出液を PRP、PRP をさらに調製し純度を高めた多血小板血漿抽出液を APS と記載いたします。

4. 細胞の用途について

採取させていただく細胞は「PRP 又は、APS による関節症治療」に使用します。PRP 又は APS には、血液中の血小板や白血球に由来する成長因子やサイトカインなどの生理活性物質が豊富に含まれており、これらが患部の治癒を促すことで、関節炎・変形性関節症の症状改善が期待されます。

5. 治療の流れ

採血 ⇒ PRP 又は APS 分離・抽出 ⇒ 施行

治療は当日中に完了します。必要に応じ、施行前に局部麻酔を行うことがありますが、効果を減弱させる恐れがあります。本治療において、PRP 又は APS の作製は清潔操作で行われます。

(1) APS キットを使用する場合

1つのキットに対し、約 55ml の血液を採取します。採取した血液を遠心分離機を用いて PRP・APS を作製します。

(2) Mycells キットを使用する場合

翼状針とホルダーで、ラージスピッツ（約 20ml）の血液を採取します。採取した血液を遠心分離機を用いて、

医療法人社団淳英会 Jメディカルおゆみの

〒266-0031 千葉県千葉市緑区おゆみ野三丁目 16 番地 1 ゆみ～る鎌取ショッピングセンター 5 階

TEL:043-293-1118 FAX:043-293-1117

PRP を作製します。

- (3) (1) (2) いずれのキットを使用した場合も、関節腔の浸出液及び関節液を除去した後、1回でPRP又はAPSの全量を注入します。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。

6. 細胞提供者として選定された理由と再生医療等に用いる細胞について

本治療法では、細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。ただし、既往歴や診察結果でPRP療法を行わない場合があります。

7. 利益・不利益について

PRP又はAPSには、血液中の血小板や白血球に由来する成長因子やサイトカインなどの生理活性物質が豊富に含まれており、これらが患部の治癒を促すことで、関節炎・変形性関節症の症状改善が期待されます。また、PRP又はAPSは自己由来であるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低く、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、極めて稀ですが、静脈血採血による合併症（失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷等）を生じる可能性があります。また、治療後数日間は、軽度の炎症（疼痛・腫れ・発赤・内出血等）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。一方、局所の冷却は治療の効果を減弱させる可能性があり、あまり推奨されません。なお、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。

8. 細胞の提供や再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について

PRP療法を受けるか受けることを拒否するかは、任意です。PRP療法を受けることを拒否したり、同意を撤回することにより不利益な取扱いを行うことはありません。ただし、PRP療法を受けることを同意したことにより、費用が発生している場合は、材料費等に相当する額についてご負担いただきます。

9. PRPの分離が困難な状況について

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、天災又は、機器の突然の不具合により、治療日時を変更させていただくことがあります。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際に取得した個人情報は、当院が定める再生医療等に関する個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。なお、患者本人を特定できない情報は、患者本人の許可がなくても、教育や研究に使用場合があります。

11. 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

あなたから提供を受けた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、経済的利益は当院に帰属します。

12. 細胞などの保管及び破棄の方法について

医療法人社団淳英会 Jメディカルおゆみの
〒266-0031 千葉県千葉市緑区おゆみ野三丁目16番地1 ゆみ〜る鎌取ショッピングセンター5階
TEL:043-293-1118 FAX:043-293-1117

本治療のために採取させていただいた血液及び、作製したPRP及びAPSの保管又は移動は行いません。PRP作製に関わる材料及び使用器材は感染性医療廃棄物として処理します。同意が撤回された際に使用しなくなった場合も同様です。

1 3. 苦情およびお問合せの体制について

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います。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へ報告して対応させていただきます。

窓口部署：総合受付 連絡先：043-293-1118

1 4. 費用について（細胞提供）

細胞の提供に際して費用は発生しません。

1 5. 費用について（施行費用等）

PRP精製キットごとの治療費は下記の通りです。

(1) APSキット 330,000円（税込）

※血液感染症検査・診察：17,600円（税込）は上記金額に含まれます。

(2) Mycellsキット

■初回（又は、直近の血液感染症検査から6ヵ月以上間隔が空いた場合）

血液感染症検査・診察：17,600円（税込）

■再診・施行費用

片足：血液採取量約20mlの場合 39,600円（税込）

両足：血液採取量約40mlの場合 70,400円（税込）

■アフターケア検診費用（1週間～1ヶ月後） 3,300円（税込）

1 6. 他の治療法の有無・本治療法との比較について

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。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いません。ステロイドは強い抗炎症効果がありますが、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。

1 7. 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。

1 8. 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

同意書

医療法人社団淳英会 Jメディカルおゆみの 院長 小林 洋平 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. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
2. 細胞の提供受け、再生医療等を提供する医療機関等に関する情報について
3. 再生医療等の目的及び内容について
4. 細胞の用途について
5. 治療の流れ
6. 細胞提供者として選定された理由と再生医療等に用いる細胞について
7. 利益・不利益について
8. 細胞の提供や再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について
9. PRPの分離が困難な状況について
10. 個人情報の保護について
11. 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
12. 細胞などの保管及び破棄の方法について
13. 苦情およびお問合せの体制について
14. 費用について（細胞提供） / 15. 費用について（施行費用等）
16. 他の治療法の有無・本治療法との比較について
17. 健康被害に対する補償について
18. 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
19. その他の特記事項

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供について同意し、又、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、いつでも撤回できることを確認しました。

署名日： 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日
患者様署名欄： _____ 印
代理人署名欄： _____（続柄： _____）
代理人の住所： _____

原本：診療録控え コピー：患者様控え