

治療についての説明書・同意書

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 院長

殿

患者様 御氏名 _____

本治療は、「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、認定を受けた特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

<input type="checkbox"/> 治療名	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療
<input type="checkbox"/> 治療の概要	<p>PRPとは、多血小板血漿と呼ばれていて、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。血小板の濃縮したものを指しています。</p> <p>本治療法は、患者様ご自身から採血した血液からPRPだけを抽出して関節部位の治療に利用するという方法です。PRPを投与することによって、PRP内の血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮することで損傷した組織の再生（修復）および疼痛（鋭い痛み）の改善、さらに繰り返しPRPを投与することで、長期の鋭い痛みをコントロールする事が可能となることを期待しています。</p> <p>本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの変形性関節症患者様を対象に治療を行います。</p>
<input type="checkbox"/> この治療特有の合併症と対処法	治療後1～2日は注射部位の疼痛・発赤・熱感などの症状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が、局所の冷却は治療の効果を減弱させる可能性があります、あまり推奨されません。
<input type="checkbox"/> 感染の可能性と対処法	<p>非常に稀ですが、注射後感染を合併する可能性があります、頻度は通常の筋肉・皮下注射や関節注射と同等と考えられます。</p> <p>PRPを抽出する作業は、院内の細胞加工施設内で無菌的に行います。</p> <p>アトピー性皮膚炎、ステロイド内服、糖尿病の合併、体の他部位に傷がある場合、抵抗力が弱っている場合（風邪など）は、感染率が高くなり、治療を延期する場合があります。</p>
<input type="checkbox"/> 注射後麻痺の可能性と対処法	手足が動かなくなるような麻痺が生じる危険性は通常ありませんが、注射部位の周囲が痺れたり、感覚が若干鈍くなったりすることがごく稀にあります。運動には支障なく、通常時間経過により回復してきますが、感覚の鈍さが残ってしまう可能性もあります。

<input type="checkbox"/> 皮下出血・血腫形成の可能性と対処法	<p>静脈血採血部位あるいは PRP の注射部位に出血や内出血を生じることがあります。穿刺部位を一定時間圧迫することで対処しますが、出血傾向のある病気を有する方、血小板が減少している方、抗凝固剤や抗血小板剤を内服している方には治療できないことがあります。</p>
<input type="checkbox"/> 起こり得る利益と不利益	<p>自己由来であるため、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。また、治療手技は通常の採血と注射投与と同じ為、日帰りでの処置が可能となります。治療痕も残りにくく、治療後から普段の生活をして頂けます。</p> <p>不利益な点は、患者様自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては期待通りの治療効果が得られない可能性があることや、上記に示したような合併症を生じる可能性があることです。</p>
<input type="checkbox"/> PRP 療法による症状改善の見込み	<p>治療後 1～2 日は注射の影響による局所の疼痛や腫脹、熱感などが残りますが、その後 1～2 週で PRP の効果が出現することが期待されます。経過によっては 2～3 週の間隔で 2～3 回の追加治療を行う場合があります。</p>
<input type="checkbox"/> 考えられる代替療法とその効果・安全性	<p>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。</p> <p>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おりません。病態や患者さんの背景に応じて検討しております。</p> <p>ステロイドは強い抗炎症効果がありますが、連用により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。</p>
<input type="checkbox"/> 治療を受けることの任意性と撤回の自由	<p>この治療を受けるかどうかは、自由意志で決めていただきます。また、一旦同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができます。治療を拒否したり同意を撤回した場合、そのことにより不利益な取り扱いを受けることはありません。</p>
<input type="checkbox"/> 個人情報の保護について	<p>個人情報の保護に関する法律及び当院が定める患者個人情報保護に関する指針に基づき、診療録に記載されている患者個人情報や診療情報は厳重に管理されます。</p>
<input type="checkbox"/> 採取した血液の保管及び廃棄について	<p>患者様より採取した血液は、全て治療に用いる為、保管等は一切行いません。採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。</p>
<input type="checkbox"/> 本治療に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属	<p>本再生医療は治療を目的としており、経済的利益を生むものではありません。</p>

<input type="checkbox"/> 苦情問合せ・ 実施体制	<p>本治療は以下の実施体制にて行ないます。 治療に関してご不明な点がございましたら、担当医師または以下までお気軽にご連絡ください。</p> <p>医療機関名：順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 住所：東京都江東区新砂 3-3-20 電話：03-5632-3111 管理者：：津田 裕士 実施責任者：金澤 博明</p>
<input type="checkbox"/> あなたの主治医・ 担当医	
<input type="checkbox"/> 治療にかかる費用 について	<p>わが国では PRP 療法は現時点で保険診療として認められていないため、自費診療となります。当院では患者さんの病態に応じて PRP 精製キットを使い分けており、どのキットを使用するかにより提供価格が異なります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Mycells ACP キット：35,000 円（税抜） ・ GPSⅢシステム：75 000 円（税抜） ・ APS キット：300,000 円（税抜）
<input type="checkbox"/> 健康被害の補償に ついて	<p>本治療に起因す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いただきます。</p>
<input type="checkbox"/> 健康・子孫に受け 継がれる遺伝的特 徴等の重要な知見 が得られた場合の 取り扱いについて	<p>本治療ではレントゲンや MRI などの画像診断を行います。この診断の際に患者様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。</p>
<input type="checkbox"/> 本治療にて得られ た試料について	<p>本治療によって得られた血液は患者様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。</p>
<input type="checkbox"/> この再生医療治療 計画を審査した委 員会	<p>名称：日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8160004 電話番号：03-6433-0845 HP: http://jamamed.or.jp/</p>

<input type="checkbox"/> その他について	<p>PRP 療法の効果は病態や重症度、個人差により異なり、どなたにも同じような効果が期待できる訳ではなく、複数回の治療を行っても思うような効果が得られないことも考えられます。その際は代替療法も考慮しますが、特に慢性障害などでは発症要因となっている動作改善も必要であり、リハビリを平行して行っていただくこともあります。</p> <p>何かご不明な点がありましたら、いつでも担当医または窓口までお気軽にご相談下さい。</p>
----------------------------------	---

西暦 年 月 日

説明医師 順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科

以上、説明を充分理解し、了承致しました。

患者様 御氏名

同意撤回書

西暦 年 月 日

順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科

殿

上記再生医療等（名称「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」）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。

患者様 御氏名

☆私達が行っている多血小板血漿 (PRP) 療法の流れ

～順天堂東京江東高齢者医療センター・整形外科～

① 末梢血採血 肘の静脈から採血します



② 遠心分離

③ PRP 抽出

※上記②～③の作業は、院内の細胞加工施設内で無菌的に行います。

④ PRP 局所注射

全量を関節内に投与します。

関節液が溜まっている場合は少し太い針を用いて関節液を抜いてから PRP を投与します。

※注射部位の麻酔は、PRP の効果を減弱させる可能性もあるため、通常用いておりません。

⑤ 注射後のスケジュール

注射後 1～2 日は注射の影響による局所の疼痛や腫脹、熱感などが残りますので、その間は患部への刺激を避けていただきますが、その後は症状に応じて注射前のレベルから運動を再開していただきます。通常注射後 1～2 週で効果を期待できますが、経過に応じて追加治療を検討します。