

臨床研究実施計画書等 変更対比表

作成年月日：2026 年 5 月 28 日

試験課題名：『自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた靱帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療』

以下に、臨床研究実施計画書等における修正箇所について追加を下線、削除を取消し線として示す。

【説明文書および同意書】

訂正箇所	変更前 (第 1.2 版 2025 年 8 月 28 日)	変更後 (第 3.0 版 2026 年 5 月 28 日)	理由
表紙	湘南鎌倉総合病院 第 1.2 版 作成日：2025 年 8 月 28 日	<u>湘南鎌倉総合病院 第 3.0 版</u> <u>作成日：2026 年 5 月 28 日</u>	改訂
P1 2. あなたの疾患について	スポーツ外傷、事故 あるいは加齢による靱帯・腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対しては、通常は標準的治療（保存療法、消炎鎮痛剤服用、ステロイド注射等）が行われてきていますが、これらの中でも改善がみられない患者さまがいらっしゃいます。 2 か月から 6 か月程度の標準的治療において改善が見られない方には、 人の本来持っている再生能力を引き出し、体の損傷した部位の再生、修復を手助けする PRP 治療の有効性が認められつつあります。	<u>怪我</u> あるいは <u>オーバーユース</u> 、加齢による靱帯・腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対しては、通常は標準的治療（保存療法、消炎鎮痛剤服用、ステロイド注射等）が行われてきていますが、これらの中でも改善がみられない患者さまがいらっしゃいます。 <u>標準的治療において改善が見られない方や、早期の回復を希望される方には、</u> 人の本来持っている再生能力を引き出し、体の損傷した部位の再生、修復を手助けする PRP 治療の有効性が認められつつあります。	治療提供書の変更を反映した。
P2 5. 治療の方法について	（治療の流れ） 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術 すべての治療は当日中に完了します。患者さまの希望に応じて局所麻酔を行うことがあります。 1. 採血：1 キット約 15mL の血液を採取します。 2. PRP 分離：採取した血液を厚生労働省管轄の「医	（治療の流れ） 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術 すべての治療は当日中に完了します。患者さまの希望に応じて局所麻酔を行うことがあります。 1. 採血：1 キット約 15mL の血液を採取します。 2. <u>血算測定：採取した血液の一部を用いて血小板数</u>	治療提供書の変更を反映した。

	薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」で人への治療に使用することが認められた医療機器である PRP 治療用の遠心分離機で遠心分離し PRP を作製します。 この間、患者さまは待合室にてお待ちください。（10 分程度） 3. 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。 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。 4. 施術後：直接診察または電話訪問により、注射 1 か月後、3 か月、6 か月後に症状の再燃や有害事象の発生の有無についてフォローアップさせていただきます。 ※細胞の提供を受ける医療機関等の名称：医療法人 徳洲会 湘南鎌倉総合病院 細胞の採取を行う医師の氏名： スポーツ総合診療センター 明田 真樹 スポーツ総合診療センター 高森 草平 スポーツ総合診療センター 橋本 拓 スポーツ総合診療センター 川副 陽子	<u>を測定します（3. PRP 分離と並行して行う）</u> 3. PRP 分離：採取した血液を厚生労働省管轄の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」で人への治療に使用することが認められた医療機器である PRP 治療用の遠心分離機で遠心分離し PRP を作製します。 この間、患者さまは待合室にてお待ちください。 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。 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. 施術後：投与後は、<u>直接診察またはオンライン診療などにより、継続的なフォローアップを実施します。評価時期は、投与後 1 週、4 週、12 週、24 週を標準スケジュールとしておりますが、治療の経過等を踏まえ、前後する場合があります。その際、痛みの程度や穿刺部を含む患部の運動機能の改善度、局所所見、および必要に応じた画像所見を総合的に評価し、症状の再燃や有害事象の発生の有無、組織の修復状況を確認します。なお、治療の最終評価は、痛みの消失や運動機能の回復、画像検査での安定などが確認され、医師が十分な改善と判断した時点、または原則として初回投与から 24 週（約 6 ヶ月）の</u>	
--	--	---	--

		時点とします。 <u>6. 複数回投与について：複数回投与を行う場合は、各投与前に疼痛、機能障害、局所所見および必要に応じた画像所見を評価します。その結果、前回投与から2～4週間以上経過した時点で改善不十分と判断された場合のほか、一定の機能改善がみられる場合であっても、さらなる中長期的な修復促進（ブースター効果）が期待できる場合には、必要に応じて追加投与をご提案することがあります。過度な局所炎症反応を防ぐため、追加投与は前回の投与から2～4週間以上の間隔を空けて実施します。なお、投与回数は原則3回までとし、3回の投与を行っても十分な改善が得られない場合は、他の治療法への変更や追加の検査についてご相談させていただきます。</u> ※細胞の提供を受ける医療機関等の名称：医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 細胞の採取を行う医師の氏名： スポーツ総合診療センター 明田 真樹 スポーツ総合診療センター 高森 草平 スポーツ総合診療センター 橋本 拓 スポーツ総合診療センター 川副 陽子 スポーツ総合診療センター 木下 大輔 スポーツ総合診療センター 石塚 侑大	
P3 6. 治療	1) スポーツ外傷、事故および加齢に伴う機能障害を	1) <u>外傷やオーバークース、加齢に伴う靱帯・腱およ</u>	

を受けるための条件	きたし、3か月から6か月程度の保険適応の標準的治療において改善が見られない靱帯・腱および腱付着部の炎症、筋挫傷を有する患者 2) 手術による組織修復を希望しない患者 3) 外来通院が可能な患者 4) 本治療に対し文書による同意を得た患者 5) 16歳以上で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し同意した者 6) 未成年者は、代諾者が同意した者 ただし以下の条件のいずれかに当てはまる場合、本治療をうけていただくことはできません。 1) 担がん状態にある患者 2) 抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している患者 3) 活動性の感染を有する患者（HBV、HCV、HIV、HTLV-1 のいずれかの保有者あるいはすでに発症している患者など） 4) 1か月以内に本治療を受けたことのある患者 5) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する患者 6) 薬剤過敏症の既往歴を有する患者 7) 血小板数が9.9万/μL以下、もしくは40万/μL以上の方	<u>び腱付着部の炎症や損傷、あるいは筋挫傷などを有しており、以下の（a）または（b）のいずれかに該当する方</u> <u>（a）保険適用の標準的治療を実施しても、十分な症状の改善が認められない方</u> <u>（b）急性外傷に該当し、より早期の機能回復を目的とされる方</u> 2) <u>担当医から本治療に関する十分な説明を受け、その内容を正しく理解した上で、文書による同意（署名）をいただける方。</u> <u>（a）18歳以上の方： ご本人に十分な判断能力があり、ご本人の同意が得られる方。</u> <u>（b）18歳未満、または判断能力を有しない方： 代諾者（ご家族等）による同意が得られる方。</u> ただし以下の条件のいずれかに当てはまる場合、本治療をうけていただくことはできません。 1) <u>担がん状態にある方</u> 2) <u>抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している方</u> 3) <u>活動性の感染症（HBV、HCV、HIV、HTLV-1 など）を有する方</u> 4) <u>重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向およびコントロール不良な糖尿病など）を有する方</u>	
------------------	---	---	--

	8) その他、担当医が不適当と判断した患者	5) <u>同意取得後の検査で血小板数異常（血小板数が9.9 万/μL以下、もしくは40 万/μL以上）を有する方</u> 6) その他、担当医が不適当と判断した方	
P4 9. その他治療についての注意事項	患者さま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、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または延期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。 本治療は、初回投与時から6 か月程度経過しても改善が不十分な場合、再度実施することが可能です。 その場合、初回投与時と同じ流れ、方法で実施いたします。	患者さま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。 <u>また、採血の一部を血小板数の測定に使用させていただきます。血小板数に異常が認められた場合は治療ができません。</u> 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または延期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。 <u>投与回数や投与間隔については、主治医とご相談ください。</u>	治療提供書の変更を反映した。
P5 13. 治療にかかる費用について	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。 ・ Arthrex ACP ダブルシリンジシステム 使用 55,000 円（10%消費税込み） 施術後、患者さま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子	<u>本治療は健康保険適用外（自費診療）となります。1 回の投与（注射）ごとに、当院所定の治療費をお支払いいただきます。</u> ・ Arthrex ACP ダブルシリンジシステム 使用 55,000 円（10%消費税込み） ■ 治療実施後の規定	治療実施後と、治療中止時の対応について規定するとともに、より明瞭な記載

	承ください。 なお採血開始時、PRP 投与までの間に治療の中止を希望された場合は、以下の消耗品の費用をお支払いいただくことがあります。 ACP キットの代金＝16,500 円（10%消費税込み）	<u>治療実施後（PRP 投与後）は、患者様のご都合による返金には応じかねますので、あらかじめご了承ください。</u> ■ <u>治療中止時の規定</u> <u>採血後から PRP 投与までの間に、以下の理由等により治療が中止となった場合は、使用済みのキット代金として 16,500 円（10%消費税込）をご負担いただきます。</u> ● <u>患者様ご自身の希望で治療を中止された場合</u> ● <u>検査結果（血小板数の異常など）に基づき、医師の医学的判断により治療の中止が決定した場合</u>	に修正した。								
P5 15. 問い合わせ先	(省略) <table><tr><td>治療責任医師</td><td>医師名：大竹 剛靖</td></tr><tr><td>担当医師</td><td>医師名：明田 真樹・高森 草平・橋本 拓・川副 陽子 連絡先：湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 電 話：0467-46-1717</td></tr></table>	治療責任医師	医師名： 大竹 剛靖	担当医師	医師名：明田 真樹・高森 草平・橋本 拓・ 川副 陽子 連絡先：湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 電 話：0467-46-1717	(省略) <table><tr><td>治療責任医師</td><td>医師名：<u>川副 陽子</u></td></tr><tr><td>担当医師</td><td>医師名：明田 真樹・高森 草平・橋本 拓・<u>木下大輔・石塚侑大</u> 連絡先：湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 電 話：0467-46-1717</td></tr></table>	治療責任医師	医師名： <u>川副 陽子</u>	担当医師	医師名：明田 真樹・高森 草平・橋本 拓・ <u>木下大輔・石塚侑大</u> 連絡先：湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 電 話：0467-46-1717	治療提供書の変更を反映した。
治療責任医師	医師名： 大竹 剛靖										
担当医師	医師名：明田 真樹・高森 草平・橋本 拓・ 川副 陽子 連絡先：湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 電 話：0467-46-1717										
治療責任医師	医師名： <u>川副 陽子</u>										
担当医師	医師名：明田 真樹・高森 草平・橋本 拓・ <u>木下大輔・石塚侑大</u> 連絡先：湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 電 話：0467-46-1717										

以上