

# 治療についての説明書・同意書

順天堂医院 整形外科教室 殿

患者様 御氏名

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 病名・病態             |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 治療方法              | 自己多血小板血漿(PRP)療法                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 主治医・担当医           |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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、あまり推奨されません。                                                                                                                                                  |
| 感染の可能性と対処法        | 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。感染を防ぐため、採血は閉鎖的に行い、クリーンベンチを使用し、PRP を精製します。注射後感染の頻度は通常の間節注射と同等と考えられます。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。また、必要に応じ、PRP 中の細菌やウイルスの検査をする場合があります。                                                  |
| 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。                                                                                                                                                |
| 皮下出血・血腫形成の可能性と対処法 | 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。                                                                                                                                         |
| 起こり得る利益と不利益       | 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。不利益な点は、上記に示したような合併症を生じる可能性がある事です。                                                                                                                                                                                   |
| PRP 療法による症状改善の見込み | 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。従来型 PRP (mycells PRP キット使用) は経過によっては 2～4 週の間隔で 2～3 回の追加治療を行う場合もあります。次世代型 PRP (APS キット使用) は 1 回の投与で約 12 カ月の効果持続が知られており、1 回投与で 1 年間経過を見ます。                                                      |
| 考えられる代替療法その効果・安全性 | 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おりません。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。 |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治療を受けることの任意性と撤回の自由 | 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。                                                                                                                                                                                                                   |
| 個人情報の保護について        | 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。                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 治療にかかる費用について       | 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。PRP は、精製法により含まれる血小板濃度や白血球濃度が異なります。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。<br>KeyLight 社 MyCell キット使用：2 万 5 千円<br>Biomet 社 APS キット使用：30 万円<br>その他、検査や診療に関しては実費となります。                                                                                           |
| その他について            | 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。病態や既往歴、健康状態などを診察や検査等を行った上で治療を行うかを決定致します。効果を認めない場合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。<br>＊この治療は特定非営利活動法人先端医療推進機構 認定再生医療等委員会の審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。                                               |
| 研究について             | PRP 外来で得られたデータは、匿名化した状態で管理し、今後の医学の発展のために研究・学会発表目的に使用される可能性が有ります。もし、拒否される場合は、担当医までその旨お伝えください。<br>本治療により得られた特許権、著作権その他の財産権、または経済的利益が発生した場合、それらの権利は当院に帰属します。<br>本治療では、患者様の健康や子孫に受け継がれる可能性がある遺伝的特徴等に関する検査は行いません。<br>患者様から採取した血液及び精製した PRP は全量を治療に使用するため、保管しません。また、治療後にわずかに残った PRP は医療廃棄物として破棄します。<br>ご不明な点がございましたら、いつでも担当医にご相談下さい。 |

西暦 年 月 日

説明医師 順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

以上、説明を充分理解し、了承致しました。

患者様 御氏名

保護者又は保証人御氏名