

ID 番号 @@SYPID@@

氏名 @@ORIBP_KANJI@@ 様

患者さんへ

多血小板血漿（PRP）を用いた関節痛、変形性関節症治療

についてのご説明

計画番号××××××

はじめに

この説明文書は、本院で実施する「多血小板血漿（PRP）を用いた関節痛、変形性関節症治療」の内容を説明するものです。PRPとは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ）という成分を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

なお、この治療は、「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）」に基づいて、厚生労働省に認定された特定認定再生医療等委員会（令和再生医療委員会 認定番号 NA8190011）での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています（計画番号×××××）。

A) あなたの病名、病気の状態

関節痛、変形性関節症

B) 提案する治療法（手術）の名称、目的、内容

この治療は「多血小板血漿（PRP）を用いた関節痛、変形性関節症治療」といいます。

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）が多数含まれていることが知られています。整形外科領域では、近年、PRPを直接、炎症を起こしている場所や傷んでいる場所に注射するという治療法が行われるようになってきています。PRPを注射することで、炎症をおさえ、傷んでいる組織の修復を促進する効果が期待されています。炎症が治まり、傷んだ組織が修復すれば、痛みも取れる可能性が考えられます。

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）

を分けることによって、PRP を調製します。次に、注射する部位を十分に消毒し、注射器を用いて、PRP を炎症が起きている組織内や傷んだ組織内に注射します。注射後は定期的に診察を行い、症状の改善が得られているどうか、合併症が起きているかどうかを調べます。

この治療は、1) PRP 調製のための採血、2) PRP 調製、3) 患部への PRP の注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。

1)～3)は当日中に完了します。治療に使用するキットは、患者様とご相談のうえで決定します。

1) PRP 調製のための採血

今回の治療では、PRP を調製するために、血液を 15～55mL 使います。そのため、治療の当日、治療に先立って、院内であなたの血液を 15～55mL 採取します。採血量は、キットの種類や患部の状態によって変わります。

2) PRP 調製

採取した血液は、遠心分離操作により PRP を調製します。

3) 炎症部位への PRP 注入

患部へ PRP を注入します。場合によってはエコーを使いながら注入します。

※患者さんの血液や PRP は、保管いたしません。

※治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど、患部に刺激が加わるようなことはお控えください。また、患部への感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

4) 経過観察（フォローアップ）

PRP を注入してから 1 か月後および 3 か月後に観察を行い、症状が改善しているか、合併症が起きているかどうかを調べます。必要に応じて、別途。リハビリテーションを受けていただくことがあります。

	PRP キットの種類		
	ACP	GPSⅢ	APS
概要	GPSⅢよりも濃度がひくく、軽度な症状への効果が期待される	炎症をおさえ、傷んでいる組織の修復を促進する効果が期待される	GPSⅢをさらに濃縮しており、炎症を抑える効果がより期待される
採血量	15ml	26ml 又は 52ml	55ml
効果持続期間	6 か月程度	6～12 か月程度	最大 24 か月程度
費用	27,500 円	105,600 円	330,000 円

C-1) 治療（手術）の実施予定日

西暦 年 月 日

C-2) 治療（手術）の実施予定者

【血液採取および PRP の投与を行う医療機関】

社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院

〒430-8558 静岡県浜松市中区住吉 2-12-12

管理者 岡 俊明

実施責任者 船越 雄誠

実施医師 _____

D-1) 治療（手術）がもたらす利益

PRP には成長因子が多く含まれていることから、炎症をおさえ、傷んでいる組織の修復を促進する効果が期待されています。炎症が治まり、傷んだ組織が修復すれば、痛みも取れる可能性が考えられます。

PRP の原料には、あなた自身の血液を使うため、感染や、アレルギーなどの副作用のリスクが低いです。

日帰りでの治療が可能です。

治療痕が残りにくく、繰り返し治療を受けることができます。

D-2) 治療（手術）がもたらす不利益（合併症、後遺症等）

PRP の原料には、あなた自身の血液を使うため、体調や年齢などによっては、安定した効果が出にくいことがあります。

採血や PRP 注入にあたって、痛みや内出血がおこることがあります。

また、製造した PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

また、この治療に使用する機器は、定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合により、治療の日時を変更させていただくことがあります。

E) 代替え可能な他の治療法

鎮痛剤、ステロイドやヒアルロン酸の注射、部位によっては手術療法で改善

が得られるものもあります。手術については効果が一定期間持続することが期待できます。

薬剤を用いる場合には、副作用が起こる可能性があります。また、ヒアルロン酸注入はヒアルロン酸が関節内から3日で消失（アルツ関節注 25mg 添付文書参照）するとされており、標準的な治療として1週間ごとに連続5回注入が必要となります。手術の場合には入院が必要となり、治療痕が残る可能性があります。

F) 治療（手術）の成績

PRPを用いた関節痛、変形性関節症治療については、国内だけでなく海外でも多数報告があります。100%ではないですが、効果について一定の期待が持てる治療法だと考えられます。

ただ、PRPは、抗炎症効果が主として検証されており、組織修復についてはまだデータが少ない状態です。また、繰り返し投与による治療効果向上についてもデータが少ないため、担当の医師とよく相談してください。

G) 回復期に関して起こりうる問題（偶発症）

PRP注入後の患部は、数日間、腫れや痛み、熱感が出ます。場合によっては1週間程度続くことがあります。

H) 治療をしない場合に予想される事態

関節痛、変形性関節症がひどくなる可能性があります。

I) 治療（手術）全般についての質問、または同意を撤回する場合の連絡先

あなたの担当の医師にお尋ねいただくか、以下までご連絡ください。

【治療に関する苦情や問い合わせの窓口】

社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 整形外科外来
電話番号 054-474-2222

受付時間 月～金曜日（祝日を除く）8時30分から17時00分

J) その他

1) 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

2) 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

3) 治療にかかる費用について

「多血小板血漿 (PRP) を用いた関節痛、変形性関節症治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。

「多血小板血漿 (PRP) を用いた関節痛、変形性関節症治療」は、PRP 調製のための採血にかかる費用、PRP 調製費用、注射費用の総額となります。

治療終了後も定期的な受診が必要です。

症状などにより治療費は変動する可能性があります。詳細やご不明な点は医師またはスタッフにお尋ね下さい。施術後、患者様の個人的な事情や金銭等に関する問題に関しては、一切責任を負うことができませんのでご了承ください。

4) 健康被害が発生した際の処置と補償等について

健康被害が発生した場合に備え、医師賠償責任保険に加入しています。この治療が原因で起こった健康被害に対しては、早急に適切な治療を行います。このときの治療費は原則患者様の負担となりますが、医師賠償責任保険の範囲内である場合には本院が費用を負担します。

5) 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規程を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）等、当院での患者さんの個人情報の利用目的にしたがって利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

6) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、令和再生医療委員会（認定番号 NA8190011）により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているか審査されています。

【特定認定再生医療等委員会の連絡先】

令和再生医療委員会 事務局

〒107-005 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂Kタワー 4F

電話番号 050-5373-5627

ホームページ <https://saiseiiryō.info>

- A) あなたの病名、病気の状態
- B) 提案する治療法（手術）の名称、目的、内容
- C-1) 治療（手術）の実施予定日 西暦 年 月 日
- C-2) 治療（手術）の実施予定者
- D-1) 治療（手術）がもたらす利益
- D-2) 治療（手術）がもたらす不利益（合併症、後遺症等）
- E) 代替え可能な他の治療法
- F) 治療（手術）の成績
- G) 回復期に関して起こりうる問題（偶発症）
- H) 治療をしない場合に予想される事態
- I) 治療（手術）全般についての質問、または同意を撤回する場合の連絡先
- J) その他

上記のように説明をしました。 西暦 年 月 日 時 分

科 医師

説明について同意します。

西暦 年 月 日 時 分

署名

本人以外の場合は患者さんとの関係（ ）

患者本人が署名できない理由（代理署名の理由）

@@*DAIDAKU_AGE*@@ 重篤・意識障害 ペンが持てない その他（ ）

立会い者

同意撤回書

私は再生医療等（名称「多血小板血漿（PRP）を用いた関節痛、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。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

署名 _____

本人以外の場合は患者さんとの関係（ _____ ）

患者本人が署名できない理由（代理署名の理由）

@@*DAIDAKU_AGE*@@ 重篤・意識障害 ペンが持てない その他（ _____ ）

立会い者 _____