

再生医療等名称;白血球含有多血小板血漿と乏血小板血漿を用いた皮膚再生医療法 (ニューリバイブ(NewRevive)、ニューリバイブジータ(NewReviveζ))の細胞提供について

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから細胞提供を行うかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでもお気軽にご質問ください。

1.再生医療等の名称、厚生労働省への提出について

本治療法は「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生療法」という名称で「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」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。

2.細胞提供を行う医療機関等に関する情報について

医療機関名;医療法人社団貴順会吉川病院

医療機関の管理者;佐々木 健

再生医療等を提供する医師;川添 剛

3.提供した細胞(血液)の用途について

提供いただく細胞(血液)は「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生療法」に使用します。なお以下、白血球含有多血小板血漿のことをW-PRP、乏血小板血漿のことをPPPと略記いたします。

治療の流れ;採血(細胞提供) → W-PRP、PPP分離 → 施術 → 仕上げ

4.細胞提供者として選定された理由について

本治療はご自身の細胞を用いて治療を行うため、再生医療等を受ける方(あなた)が細胞提供者として選定されます。

選定基準;再生医療等を受ける本人であること。

除外基準;本人以外の除外基準は設定しない。

5.細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞の提供によって「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生療法」の治療が可能となります。採血によって細胞の提供が行われますが、血液は原則的には前腕部から採取し、衛生基準を満たした設備でW-PRP、PPPを分離します。一般の採血と同じで、採血によって、痛み、腫れ皮下出血、注射針の痕が1週間程度残る場合があります。ごくまれに神経損傷を生じ痛みなどの副作用が残る可能性もあります。

6.その他特記事項

- ・体調の良くない場合や、血液の状態によっては、1度の採血では W-PRP、PPP が分離できず治療出来ない場合もあります。その際には、再度採血をする場合があります。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した W-PRP、PPP を今後別の治療、研究に用いることはありません。

7.細胞の提供を行う同意について

この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、医師と患者の共有意思決定により、この治療を受けることに同意される場合は、同意書に署名または記名・押印をして下さい。

8.細胞の提供を拒否することができます

あなたは、細胞提供することを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供を行うべきでないと判断した場合は、細胞の提供を拒否することができます。

9.同意の撤回について

あなたは、細胞の提供について同意した場合でも、採血をする前であればいつでも同意を撤回することができます。

10.細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供を拒否したり、細胞の提供に同意した後に同意を撤回したりした場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

11.細胞の提供による健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、細胞の提供が原因であると思われ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。

12.個人情報の保護について

あなたから取得した個人情報は、本院が定め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。

13.細胞などの保管および廃棄の方法について

本治療のために採取した血液、分離した W-PRP、PPP の保管は行いません。同意の撤回などによって使用しない場合には医療廃棄物として業者に委託することにより破棄します。

14.細胞の提供に際する費用について

「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生療法」の治療において、別途ご説明する当院所定の治療費に採血やW-PRP、PPPの分離等の費用は含まれております。ただし採血後やW-PRP、PPPの分離後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

15.担当医師の連絡先

ご不明な点、ご心配な点などがありましたらご遠慮なく以下の連絡先までご連絡ください。

氏名:川添 剛 電話番号:075-761-0316

16.苦情及びお問い合わせの体制について

当院では以下のとおり本治療に関する苦情及びお問い合わせ窓口も設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者へと報告して対応させていただきます。

受付部署:事務

電話番号:075-761-0316

17.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

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では本治療に関する再生医療等提供計画について以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会;医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会
委員会の苦情及び問い合わせ窓口;075-761-0316

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会まで

審査事項;再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

細胞の提供の同意書

吉川病院 川添 剛 殿

私は再生医療等(名称「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生医療法」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への提出について
- 細胞提供を行う医療機関等に関する情報について
- 提供した細胞(血液)の用途について
- 細胞提供者として選定された理由について
- 細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- その他特記事項について
- 細胞の提供を行う同意について
- 細胞の提供を拒否することができることについて
- 同意の撤回について
- 細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないことについて
- 細胞の提供による健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管および廃棄の方法について
- 細胞の提供に際する費用について
- 担当医師の連絡先
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 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

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、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であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名
代諾者ご署名

細胞の提供の同意撤回書

吉川病院 川添 剛 殿

私は再生医療等(名称「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生医療法」)に用いる細胞の提供を行う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。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

代諾者ご署名