

## PRP を用いた治療のための説明・同意書

### 1. PRP (Platelet Rich Plasma) について

PRP は、採血された患者様の血液を遠心分離し作製される細胞加工物で細胞成分として血小板を多く含みます。これらは増殖因子やサイトカインといった成分を含み、皮膚・頭皮・口腔周辺の軟組織や骨・歯槽骨などの硬組織の再生・修復し、傷の治癒、止血や痛みの軽減、感染の予防に効果があるとされています。患者様ご自身の血液から作られますので、他の人から病気が感染する心配はありません。また、外からの雑菌が入らないよう、安全性にも十分配慮された環境で作製されます。

※当院でのPRPによる治療はリセリングクリニック認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で「再生医療等提供計画：自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療」として厚生労働大臣へと提出されております。

※当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権等はありません。また経済的利益は当院に帰属します。

※リセリングクリニック認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先

TEL：06-6357-3456

### 2. PRP を用いた治療の利点

PRP は、皮膚・頭皮・口腔周辺の軟組織や骨・歯槽骨などの硬組織の再生・修復し、傷の治癒傷に効果があるとされています。また、PRP を使用することで手術後の痛みや感染を抑え、治癒を早める効果が期待できます。これらの効果が100%保証されるわけではありませんが、治療に用いる十分な利点があると考えています。

### 3. 細胞採取の危険性と副作用・不快症状・条件等

採血は腕もしくはその他の部位の静脈に針を刺すことによって行われますが、採血の際、疼痛の他、恐怖感による不快症状、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染が極めてまれに起きることがあります。

採血に関する費用につきましては無償で行われます。

※当治療を行うための採血(細胞採取)は、当治療を行う患者本人で著しく体力を消耗しておらず、健康的な方であれば年齢を問わず行うことができます。しかし血液の採取が困難な方、重篤な感染症等に罹患されている方、その他担当医により困難と判断された場合は採血(細胞の採取)を行えない場合があります。

#### 4. 他の治療法との比較・PRPを用いた治療の欠点

PRP を使用する代わりに、動物由来の材料や人工的に作られた材料を用いる方法もありますが、PRPを使用する方が感染やアレルギーの危険性が低くなります。

しかしPRPを用いてもごく稀に感染症や、アレルギーを引き起こす可能性があります

#### 5. 治療または細胞採取への同意と撤回

PRP を使用した治療に対する同意は、患者様の自由な判断に基づくものであり、いつでも自由に同意を撤回することができますが採血(細胞採取)後にすぐ(同日)PRPの投与を行うことはご注意ください。

PRP を使用した治療に同意しなかったり、同意を撤回したりしても、決して不利益にはならず、患者様の自由な判断で、本院の治療を継続されることができます。

治療中に疑問を持った場合には、いつでも当院スタッフにご相談ください。

#### 6. 治療に係る費用

PRP を用いた治療に係る費用につきましては、以下の通りです。

初診料・・・3,240

再診料・・・2,160

施術料・・・380,000

※上記の価格は施術1回についてのものになります。

治療できる範囲につきましては個人差がございますので、カウンセリング時に医師にご相談ください。

※来院時に初診料または再診料がかかります。

上記は税込み価格となります。

#### 7. 健康被害への対応

当院ではPRP を用いた治療による健康被害が万一生じた場合に備えて、医師賠償責任保険に加入しています。

#### 8. 守秘義務

診察・治療に関する個人情報、当院で定めた個人情報等保護規程に従って厳重に取り扱い、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されるよう取り計らいます。

9. 担当医師等について(細胞の提供を受ける医療機関、再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び細胞の採取、再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名について)

聖慈会福岡MSC医療クリニック管理者名：呉 相俊

医院住所：福岡県福岡市中央区天神2丁目4番11号パシフィック天神6階

実施医師名：定村 浩司

細胞採取責任者：定村 浩司

#### 10. 試料等の保管及び廃棄の方法

患者様より採取させていただいた細胞(血液)の保管は行わず、製造過程で問題が発生した場合、投与を行えなかった場合、治療後に余剰に残った場合等、治療に用いることができない細胞が発生した場合適切な方法にて廃棄させていただきます。

#### 11. 治療結果の公表について

このたびの治療に関するデータを、治療効果等について研究データとして集めさせていただきます。

研究発表を含め、患者さまの名前や個人を識別できる情報は一切公表されることはありません。

患者さまの治療情報を研究発表等で公表することに、ご協力いただけるかどうかは、患者さまのご意思でお決めいただけます。

公表に同意しない場合でも、患者さまの今後の治療に何ら不利益を受けることはありません。

また、同意後であっても、いつでも同意を撤回することができますので、ご遠慮なくお申し出ください。

#### 12. 苦情及び問合せ

苦情及び問合せにつきましては、以下の電話番号若しくはメールアドレスにて受け付けております。内容につきましては院長へ報告対応いたします。

TEL：092-739-0211

担当者(担当医師)氏名：\_\_\_\_\_

## PRP を用いた治療のための同意書

担当医師名：

説明日： 年 月 日

- |                                                |                                                    |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. PRPについて            | <input type="checkbox"/> 2. PRP を用いた治療の利点          |
| <input type="checkbox"/> 3. 治療の危険性と副作用・不快症状・条件 | <input type="checkbox"/> 4. 他の治療法との比較・PRPを用いた治療の欠点 |
| <input type="checkbox"/> 5. 治療または細胞採取への同意と撤回   | <input type="checkbox"/> 6. 治療に係る費用                |
| <input type="checkbox"/> 7. 健康被害への対応           | <input type="checkbox"/> 8. 守秘義務                   |
| <input type="checkbox"/> 9. 担当医師等について          | <input type="checkbox"/> 10. 試料等の保管及び廃棄の方法         |
| <input type="checkbox"/> 11. 治療結果の公表について       | <input type="checkbox"/> 12. 苦情及び問合せ               |

このたびPRPによる治療を受けるにあたり、その内容についての説明を受け、理解しましたので、本治療に同意します。

同意日： 年 月 日

患者様署名

(代理人様署名

患者様との関係： )