

多血小板血漿療法（Platelet Rich Plasma : PRP 療法）を受けられる患者様へ 説明書・同意書

【はじめに】

この説明書は、多血小板血漿療法（Platelet Rich Plasma : PRP 療法）[以下 PRP 療法とする]の目的、内容などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよく聞いて、PRP 療法をお受けになるか否かをお決めください。承諾される場合には、この文書の最後のページにある承諾書に署名し日付を記入して医師にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なく主治医もしくは事務局（06-6949-2525）までお問い合わせ下さい。

- ・本治療は、患者さまに再生医療治療が適正に実施されるように作られた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014年11月25日施行）を遵守し、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。
- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはありません。
- ・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

【提供する再生医療等の名称】

「自己多血小板血漿（Platelet Rich Plasma: PRP）を用いた変形性関節症治療」

【治療の目的】

本治療は加齢に伴い機能障害をきたし、標準治療（保険治療）を施すも改善が見られなく、再建手術や修復手術による組織修復を希望しない怪我や疾患を対象とし、患者さまの血液から取り出した多血小板血漿を関節腔内に投与し、疼痛の緩和及び機能改善を目的として実施されるものです。

【治療の方法】

対象となる患者さまは、治療を希望した上で文書による同意が得られる患者さまが対象となります。ただし、患者さまそれぞれの身体的条件によって、担当の医師が治療の可否について判断させていただきます。

<適応基準>

- ①加齢に伴い機能障害をきたした関節内組織に対し、標準治療（保険診療）を施すも改善が見られない患者さま、または再建手術や修復手術による組織修復を希望しない患者さま
- ②外来通院が可能な患者さま（未成年者の場合は代諾者の同意を得た患者さま）

- ③除外基準を含まない患者さま
- ④本治療について文書による同意が得られている患者さま

<除外基準>

- ①担癌状態にある患者さま
- ②抗がん剤もしくは免疫抑制剤を使用している患者さま
(状態が落ち着いており医師が施術可能と判断した場合はこの限りではありません)
- ③明らかに感染を有する患者さま
- ④発熱（38.5℃以上）を伴った患者さま
- ⑤1 カ月以内に同療法を受けたことのある患者さま
- ⑥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や高血圧など）を有する患者さま
- ⑦薬剤性過敏症の既往歴を有する患者さま
- ⑧その他、担当医が不相当と判断した患者さま

<治療の流れ>

採血 → PRP 分離 → 施術

- ・ 1キット約 20 mlの採血を行います。
- ・ 得られた血液をニプロ会社製（販売：京セラメディカル株式会社）Condensiaシステム（組織培養用試料調整容器）を用いて遠心分離し調整します。
- ・ 得られる PRP は 1 キットでは約 2mlです。
- ・ 超音波ガイド下で関節腔内に穿刺し、PRPを正確に投与します。

【PRP 療法について】

血小板の役割はかさぶたを作って出血を止める以外にも、固まる際に成長因子と呼ばれる様々なタンパク質を放出することで傷ついた組織の修復に作用することが知られており、その数は現在判明しているだけでも 300 種類以上に及びます。この血小板や血漿に含まれる成長因子は腱・靭帯・軟骨などの運動器組織の再生に重要な役割を示すことがわかっており、血小板を濃縮して得られた PRP を関節内などの傷んだ部分に局所投与することで、炎症の抑制による痛みの緩和や、血管新生による組織修復などに貢献することが期待されます。

また、PRP はごく少量の採血（約 20ml）から調整できるため体への負担はほとんどなく、安全に治療を行うことが可能です。

【PRP の保管・破棄などについて】

この治療で得られた PRP は、すべて同一の治療内で使い切るため保管は行いません。また、何らかの理由で PRP が使用できなくなった場合、もしくは患者さまが破棄を希望された場合は、決められた手順に基づいて破棄を行いますので、第三者に PRP が渡ることはありません。

また、現時点では特定できない将来の研究への利用については、個人情報への取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて確認された場合に限り利用されることがあります。

【他の治療法との比較】

治療方法	内容	メリット	デメリット
運動療法（リハビリ）	自宅リハビリの指導と経過観察（関節周囲筋力強化・伸張性改善〔関節可動域改善〕）	関節周囲環境の改善（PRP療法との併用で相乗効果が期待できる）	効果が出るまで時間がかかる。間違った方法で行うと症状が悪化することがある。
薬物治療	消炎鎮痛剤	痛みがあるときに服用することで、痛みが軽減される。	長期の使用によって胃腸障害や腎障害が起こることがある。
	ヒアルロン酸注射	潤滑を改善して関節機能を改善するとともに、定期的継続で痛みの緩和が期待できる。	関節内注射による痛みや注射部位の疼痛。関節内感染の可能性もある。
	ステロイド剤	炎症や痛みを比較定早く改善することができる。	効果は一時的であり、頻回投与にて関節破壊進行する事あり。ヒアルロン酸と比べ関節内感染を起こしやすい。
手術療法	人工関節手術	歩行時痛改善が最も期待でき、O脚などの変形も矯正可能。	深部静脈血栓症や感染などの合併症。耐用期間があり交換のため再手術の必要がある。

【PRPのメリット】

- ・少量の採血（約 20ml）から調整できるため負担が少ない。
- ・本人の血液を使用するため、PRP そのものによる副作用などがほとんどない。

【PRPのデメリット】

- ・注射後、数日にわたり患部の腫れや痛みが現れることがある
- ・投与時のウイルスおよび細菌のコンタミネーションを完全に否定することはできない
- ・治療効果に個人差がある

【本治療における副作用】

- ・ご自身の血液を使用するため年齢や体調などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいことがあります（個人差があります）。
- ・注入には痛みがあり、施術後は痛みと腫れが出ることがあります。
- ・腫れは翌日から2～3日あり、部位によっては1週間ほど続くことがあります。
- ・腫れている間は、治療部位を押さえると痛みがあります。

- ・内出血が出た場合には、1週間程度で良くなります。
- ・腫れ、痛み、内出血などは一時的ですが、症状の強い場合にはご相談ください。
- ・効果の持続期間は個人差があります。
- ・その他、PRP そのものによる副作用は現在のところ報告されていません。

【治療にかかる費用】

本治療は保険適用となっていないため、患者さまご本人の負担となります。

治療費は1関節につき70,000円（税抜）です。

治療の開始後、患者さまの個人的な事情及び金銭に関する問題に関しては、一切責任を負いかねますのでご了承ください。

【同意撤回について】

この治療に関して同意した後、患者さまの意志で同意を撤回することができます。

同意を撤回することで患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、施術後の撤回についてはこれには該当しません。

【重要な知見が得られた場合の取扱いについて】

本治療を行っていく中で、治療の内容に変更が生じたり、治療継続の意思に影響を与えるような情報、例えば新たな効果や危険性、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴についての情報が得られた場合には、速やかに患者さまにお伝えします。その際、治療を継続するかについてあらためて患者さまの意思をお伺いします。

【知的財産権の帰属】

本治療での成果により、画期的な発見等があった場合に生じる特許権等の知的財産権は、医師や医療機関に属します。本治療では、その権利は医療法人再生会 そばじまクリニックに帰属し、患者さまには帰属しないことをご了承ください。また、知的財産に該当する情報に関してはご希望があった場合でも開示できませんのでご了承ください。

【再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償方法】

本研究治療に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険に加入すると共に、実施医師は再生医療学会が推奨している「再生医療サポート保険（自由診療）」に加入し実施されます。

この治療は、科学的に計画され慎重に行われますが、もし治療の期間中あるいは終了時に、あなたに副作用などの健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。

健康被害に対する具体的な対応はつぎの通りです。

- 健康被害に対する治療その他必要な措置を行います。
- 医療費は病院が負担します。
- 補償の対象となる死亡・後遺障害に対しては契約している保険の規定に従い補償金をお支払致します。但し、その他の健康被害に関しては金銭での補償は行われません。

なお、以下の場合には補償の対象とはなりません。通常健康保険による治療となり、自己負担分をお支払いいただくことになります。

- 健康被害が本治療と無関係なことがわかった場合
- 健康被害があなたの故意や過失によるものだった場合
- 細胞移植に効果がなかった場合

【本治療に対する審査について】

本治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて審査を受け、厚生労働大臣に提出しています。

名称：特定非営利活動法人 先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会名古屋

所在地：愛知県名古屋市千種区千種 2 丁目 24 番 2 号 千種タワーヒルズ 1 階

HP：<https://japsam.or.jp/nintei/>

認定番号：NA8150002

【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、診療記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。

以上の状態や経過などに関する説明は、あくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。

もし、偶発的に緊急事態が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。なお、手術又は治療に関して患者様が当院および医師の指示に従わない場合、当院は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

治療に関する問い合わせや苦情に関しては、医師・看護師・スタッフにお尋ねいただくか、下記までご連絡ください。

医療法人再生会 そばじまクリニック ニューオータニ大阪院

〒540-8578 大阪府大阪市中央区城見 1-4-1 ホテルニューオータニ大阪 6 F

電話：06-6949-2525

施設管理者：院長 いわぐろ 岩畔 ひでき 英樹

実施責任者：医師 そばじま 傍島 さとし 聰

細胞採取医師：そばじま 傍島 さとし 聰

治療担当医師：そばじま 傍島 さとし 聰

事務局：ふじい 藤井 みきこ 美佐子、ほらだ 原田 ゆうすけ 雄輔、はら 原 みほ 美穂

【同意書】

医療法人再生会 そばじまクリニック ニューオータニ大阪院
院長 岩畔 英樹 様

<説明事項>

- はじめに
- 提供する再生医療等の名称
- 治療の方法
- PRP 療法について
- PRP の保管・破棄などについて
- 他の治療法との比較
- 本治療のメリット
- 本治療のデメリット
- 本治療における副作用
- 治療にかかる費用
- 同意撤回について
- 重要な知見が得られた場合の取扱いについて
- 本治療に対する審査について
- 個人情報の保護について

私は自己多血小板血漿（Platelet Rich Plasma: PRP）を用いた変形性関節症治療について、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分理解しましたので、治療を受けることを承諾します。

年 月 日 患者様署名 _____

年 月 日 代諾者様署名 _____ (続柄: _____)

(必要な場合・または患者様が未成年者の場合)

注：患者様が未成年の場合は原則保護者様の同意とさせていただきます。

<担当医>

自己多血小板血漿（Platelet Rich Plasma: PRP）を用いた変形性関節症治療について、上記説明を行いました。

年 月 日

医療法人再生会 そばじまクリニック ニューオータニ大阪院

担当医署名 _____