

変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療 (再生医療等提供計画番号)

同意説明書

1) はじめに

本治療は細胞提供者および再生医療等を受ける者が同一であり全て任意です。本治療はあなたご自身から採血した血液に含まれている多血小板血漿を取り出し、あなたの関節腔内に戻す治療です。この説明書は当治療の内容・目的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、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。

2) この治療の概要

多血小板血漿関節内注射治療は、血液を固める性質をもつ血小板を取り分けて、少量の血漿と一緒に関節腔内に注射し、膝関節の痛みを軽減できる可能性がある治療です。

入院する事なく、採血当日に自家多血小板血漿の注射を受ける事ができます。治療は血液を約 20mL ほど採取し、院内の加工施設内で調整します。投与後は、定期的に関節の痛みや動きなど、症状の改善具合を見定めます。必要に応じて、次の投与を開始する場合があります。その場合は、再度、患者様の血液を採取いたします。

3) 細胞提供者および再生医療等を受ける者の選択および除外基準

スポーツ外傷や事故、加齢に伴い機能障害をきたした膝関節に対し、標準治療（保険治療）を施すも改善が見られない疾患のうち、患者が再建手術や修復手術による組織修復を希望しない場合を対象とします。さらに、外来通院可能であり本治療について文書による同意を得たもので、以下の基準を満たしている方です。

- ・重篤な合併症（全身・局所）を有していない者
- ・インフォームド・コンセントが得られている者
- ・この治療について十分な理解が得られている者
- ・貧血の臨床所見がない者

除外基準

- ・担癌状態にある者
- ・抗癌剤もしくは免疫抑制を使用している者
- ・明らかな感染を有する者
- ・発熱（38.5℃以上）を伴う者
- ・薬剤過剰症の既往歴を有する者
- ・その他、担当医が不適と判断した者

4) この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用

自家多血小板血漿を注射すると、膝関節の痛みが軽減され、歩くことや階段の上り降りが楽になるという効果が期待できます。

副作用としては、自家多血小板血漿を膝に注射した時に膝関節周囲の痛み・こわばり・重だるさ・違和感がありますが、48時間以内に自然にそれらの症状は、軽快していきます。感染の心配は自己の血液を無菌的に管理された場所で当日加工するため、ほぼありません。

なお、現在までのところ、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。しかしながら、今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

5) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

変形性膝関節症治療は、標準治療となる温熱療法や、リハビリテーション、関節腔内へヒアルロン酸注射・ステロイド注射があります。

温熱療法やリハビリテーションは、毎日外来に通い数か月以上の治療が必要となります。ヒアルロン酸注射・ステロイド注射は保険治療となり手軽に薬を膝関節に注射ができ、痛みが軽くなることはありますが、継続的に注射をする必要があります。

一方、多血小板血漿療法はこれまでの標準治療よりも、痛みが長期的に和らぐ可能性があります。さらに歩く事や階段の昇り降りが楽になるなど、効果が期待できる治療です。しかし自由診療になりますので、保険適用外の治療となります。

6) この治療はいつでも取りやめることができること

治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されます。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。

7) この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。

8) 同意の撤回について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

9) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、以後の治療費用は発生いたしません。

10) 他の治療法との併用について

病気の進行具合や患者様の状態により、保存的治療や外科的治療が併用で治療が行われる場合があります。

11) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

12) 細胞加工物の管理保存

採取された血液は、当院加工施設にて速やかに加工処理され、当院加工施設において、投与に用いる細胞が完成後、速やかに患者様に投与されます。再生医療等に用いる細胞加工物は微量のため、採取した細胞は、保存いたしません。

13) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本

治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

1 4) この治療の費用について

自家多血小板血漿療法は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税込）。

初診料		<u>8,800 円</u>
治療費用	1 回 片膝注射	<u>110,000 円</u>
	両膝ハーフ	<u>165,000 円</u>
	両膝注射	<u>220,000 円</u>

1 5) いつでも相談できること

治療の内容、スケジュール、費用等につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック

院長：佐藤 公彦

連絡先：TEL 072-924-0286 | FAX 072-925-8890

1 6) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

1 7) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や

関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しており、本治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属します。

1 8) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関(特定認定再生医療等委員会)にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号： NA8200001

特定認定再生医療等委員会の名称：

日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5615-8311

1 9) その他特記事項

- ・細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させていただきます。
- ・本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。
- ・本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用(搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用)につきましても、当院が負担いたします。

2 0) 本再生医療実施における医療機関情報

【血液採取を行う医療機関】

名称：医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック

住所：大阪府八尾市光町1丁目26番地 メルベーユ光町 101

電話：072-924-0286

管理者氏名：佐藤 公彦

実施責任者氏名：奥田 真義

実施医師氏名：()

<加工細胞の投与を行う医療機関の説明>

加工した多血小板血漿の関節空内投与については、すべて医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニックで行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック

住所：大阪府八尾市光町1丁目26番地 メルベーユ光町 101

電話：072-924-0286

管理者氏名：佐藤 公彦

実施責任者氏名：奥田 真義

実施医師氏名：()

同意書

<細胞採取・細胞提供者および再生医療等を受ける者>

医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック
院長 佐藤 公彦 殿

私は、 年 月 日より実施される医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニックにおける診療について、変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、当治療の実施をお願いします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

又、これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- はじめに
- この治療法の概要
- 細胞提供者および再生医療等を受ける者の選択および除外基準
- この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- この治療はいつでも取りやめることができること
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- この治療を中止する場合があること
- 他の治療法との併用について
- 患者様の個人情報保護に関すること
- 細胞加工物の管理保存
- 患者様から採取された試料等について
- この治療の費用について
- いつでも相談できること
- 健康被害が発生した場合について
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄） _____

住 所 _____

電 話 _____

年 月 日

説明医師 _____

同意撤回書

医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニック
院長 佐藤 公彦 殿

私は、医療法人桜希会 東朋八尾健診クリニックの『変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

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

同意撤回日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

代諾者(家族)氏名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄

()