

自己血由来多血小板血漿を用いた靭帯付着部炎および腱炎の治療 【再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明及び同意書】

医療法人鷹ノ羽会 村上外科病院

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・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。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）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、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

本治療の内容および目的（対象疾患及び治療対象者及び除外者について）

PRP 治療法は、患者様ご自身から採血した血液から PRP だけを濃縮して損傷を受けた患部の治療に利用するという方法です。ご自身の血液を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法であり、副作用が懸念される非ステロイド性抗炎症剤の服用や、ステロイド剤やヒアルロン酸製剤の関節内注射、また、運動療法や温熱療法等の物理的治療、高位脛骨骨切り術や人工関節置換術等の外科的治療に代わる治療法として、諸外国でも積極的に考案されています。

PRP を投与することによって、PRP 内の血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮することで損傷した組織の再生（修復）および疼痛（鋭い痛み）の改善、さらに繰り返し PRP を投与することで、長期の鋭い痛みをコントロールする事が可能となることを期待しています。

対象疾患

- ・スポーツ外傷や事故、加齢に伴い機能障害をきたし、なおかつ標準治療（保険治療）を行うが、改善が見られない方。
- ・急性あるいは慢性の結合織損傷、例えば上腕骨外側上顆炎、ジャンパー膝、足底腱膜炎、肉離れ、野球肘、関節周囲炎などの中で、従来の保険診療では難治性のもの。

対象者の基準

- ・通院可能であり、本治療について文書により同意を得た者、ただし以下の除外基準を含まないものとする
- ・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する
- ・バイタルサインとして、血圧（収縮期：159mmHg以下、拡張期：99mmHg以下）、体温（37℃以下）、動脈血酸素分圧（95%以上）
- ・問診により、梅毒トレポネーマ、淋病、結核等による細菌による感染症、敗血症及びその疑い、重篤な代謝 内分泌疾患、膠原病及び血液疾患、肝疾患、伝達性海綿状脳症その疑い並びに
認知症、特定の遺伝性疾患及び 当該疾患に係る家族歴、HIV、HT LV-1などが無いこと。

- ・未成年が治療を受けたいと希望する場合は、親（親族）の同意がある事

除外基準

- ・抗がん剤もしくは免疫抑制剤を現在使用している者
- ・明らかに皮膚感染を起こしている者
- ・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及び高圧症など）を有する者
- ・1か月以内に当治療を受けたことのある者
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する者
- ・感染（化膿性膝関節炎・大腿骨/脛骨骨髓炎）の既往歴がある
- ・自己免疫疾患（関節リュウマチ・全身性エリテマトーデスなど各種膠原病）

以下の場合、医師の判断で治療を受けるか否かを決定する

- ・貧血（ヘモグロビン値10 g/dl未満）
- ・血液疾患（血友病など凝固・線容系異常）
- ・抗凝固剤使用（アスピリン・ワーファリンなど）
- ・3か月以内にステロイド治療を受けた者
- ・2週間以内の非ステロイド性抗炎症薬内服の概要
- ・同意日前5年以内に悪性腫瘍の既往のある患者、あるいはその疑いのある患者

PRPとは

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液1 mm³当りに10万～40万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP治療とは、PRPに含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。長期間にわたる痛みの抑制効果だけでなく、成長因子による軟骨保護効果も期待できる他、ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に1週間～6か月で組織修復が起これ、治療後2週間～3か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

PRPに含まれる抗炎症性物質と成長因子の働き

- ・血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・形質転換成長因子（TGF-β1, TGF-β2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- ・線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

治療の方法について

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP抽出 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。場合によって局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血：1回 約20～80mLの血液を採取します。
2. PRP分離：採取した血液を、人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心しPRPを精製抽出します。
この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30分程度)
3. 施術：患部へPRPを注入していきます。
治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。
また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

治療の効果とメリットについて

- ・患者様ご自身の血液を用いる為、肝炎などへの感染やアレルギー反応などの副作用のリスクがありません。
- ・自己血液から簡単に調整ができ、日帰りでの処置が可能です。
- ・治療痕が残りにくく、何度でも治療を受けることができます。
- ・PRPの投与により、損傷した組織の修復や疼痛の改善効果が期待できます。

治療の危険性と欠点（デメリット）について

- ・患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）
- ・施術時、患部への注入には痛みを伴うことがあります。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。

※注射による腫れ・痛み・熱感・内出血など生じる恐れもありますが、一時的なものです。

症状が強く出た場合はご相談ください。腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング（冷やすこと）をお勧めいたします

他の治療法との比較について

今回行うPRP治療以外にも、現在次のような治療が行われています

- ・ステロイド剤投与

抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

- ・鎮痛薬の服用

炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメー

ジ、連用による効果減弱の可能性があります。

その他治療についての注意事項

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRPを分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、本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、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

採取した血液の保管及び廃棄について

本治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。

また、患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前にはレントゲンやMRIなど用いて画像診断を行います。この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

再生医療等を受けることの同意及び拒否及び同意撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。

また、この治療に関していつでも拒否することが出来ます。また、同意した後、患者様のご意思で同意を撤回することができます。治療を拒否すること及び同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。ただし、血液加工後の撤回については、これに該当しません。

同意の代諾者について

本療法を受ける方が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁できると考えられる親権者の方にも、患者様ご本人と同様にご了解をいただきます。なお、文書による同意に関しては、患者様ご本人に加え、親権者の方による同意もお願いいたします。

健康被害の補償について

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、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。また、細胞採取の費用は細胞提供者が本人のため無償です。

この療法の治療費用の目安（税込）。

治療費用 10,000円（一部位）

上記費用は一例です。症状などにより治療費は変動する可能性がございます。詳細やご不明な点は医師・スタッフまでお気軽にお尋ねください。

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

実施医療機関の名称：医療法人鷹ノ羽会 村上外科病院

実施責任者：村上 秀孝

管理者：村上 秀孝

あなたの担当医師 細胞採取実施医師：村上 秀孝

再生医療実施医師：村上 秀孝

治療に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

専用窓口：管理課

TEL：0947-44-2828

FAX：0947-45-8360

この説明書内に記載されている治療の経過や状態など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。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。
なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

この再生医療治療計画に関する苦情窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 苦情窓口 担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

同意書(細胞採取・細胞提供者)

医師

殿

私は再生医療等（名称「自己血由来多血小板血漿を用いた靭帯付着部炎および腱炎の治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

□再生医療等の内容について

- 再生医療等に用いるPRPについて
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 採取した血液の保管及び廃棄について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 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
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制、相談窓口について
- この再生医療計画についての苦情窓口

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_____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（署名または記名捺印） _____ ㊟

連絡先 _____

患者様との関係 _____ 生年月日： _____ 年 月 日生

同意書(再生医療治療)

医師

殿

私は再生医療等（名称「自己血由来多血小板血漿を用いた靭帯付着部炎および腱炎の治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等に用いるPRPについて
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 採取した血液の保管及び廃棄について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 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
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制、相談窓口について
- この再生医療計画についての苦情窓口

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_____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（署名または記名捺印）

⑩

連絡先

患者様との関係

生年月日： 年 月 日生

同意撤回書

医師

殿

私は再生医療等（名称「自己血由来多血小板血漿を用いた靭帯付着部炎および腱炎の治療」）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。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名

代諾者（署名または記名捺印）

⑩

