

自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma） を用いた靭帯・腱および腱付着部治療 を受けられる患者様へ

【自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療の説明 書】

はじめに

この説明書は自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療（以下PRP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、PRP治療をお受けになるか否かをお決め下さい。同意した場合であっても投与までの間でしたらいつでも撤回することができます。

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てください。

患者様には本治療の詳細を知る権利がございます。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。

当院ではPRP治療の提供について、認定再生医療等委員会によって審査され、厚生労働大臣に提供計画書を提出し、治療として受理されております。

本治療の実施体制

提供する再生医療等の名称：自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療

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名称：社会医療法人朋仁会
整形外科北新病院

実施責任者：会長 青木 喜満

再生医療等を行う医師・細胞の採取を行う医師

会長 青木喜満 理事長・管理者 齊田 通則

整形外科部長 井上 千春 スポーツ医科学センター長・リハビリテーション部長 金子 知
スポーツ医科学センター長 島本 則道 上肢人工関節・内視鏡センター長 末永 直樹、
山根 慎太郎 上肢人工関節・内視鏡副センター長 大泉 尚美、吉岡 千佳 脊椎外科
センター長 石田 隆司 医師 松川 悟、松橋 智弥、久田 幸由

PRP治療とは

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。日本語では自家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1mm³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。ご自身の血液成分だけを用了治療ですので、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り、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に含まれる主な成長因子とその働き

- ・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。

本治療の目的について

本治療はご自身のPRPを患部に投与することにより、患部の痛みの軽減を目的とする治療です。

治療の方法について

（治療の流れ） 採血 ⇒ PRP分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血 : 1キット約26～52mLの血液を採取します。
2. PRP分離 : 採取した血液を厚生労働省管轄の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）で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PRP療法用の遠心分離機で遠心分離しPRPを作製します。
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 : 超音波で正確な損傷部位を確認しながら穿刺し、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。

治療の欠点・限界と副作用について

- ・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います。
- ・施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ます。

- ・腫れは治療部位によっては1週間程度続くことがあります。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。
 - ＊腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、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。

- ・ステロイド剤を用いた治療

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。

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、PRPを濃縮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。

治療の拒否について

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。

また、治療を受けことに同意していても投与前であれば、治療の取りやめは可能です。

同意撤回について

この治療に関して同意した後、患者様のご意思で同意を撤回することができます。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、施術後の撤回については、これに該当しません。

試料等の保管及び廃棄の方法

本治療に採取しました患者様の血液及び精製されたPRPは基本的に全て使用されます。もしも使用されなかった分が生じた場合は、医療廃棄物として院内の手順に沿って適切に破棄され、保存は行いません。

健康被害の補償について

細胞提供者と再生医療等を受けるものが同一である（他人のウイルスが感染する可能性・免疫反応をおこす可能性がない）ため、保険への加入、健康被害に対する補償等の措置に関しては講じかねます。しかしながら、健康被害（採血部位と注射部位の感染、神経損傷等）が発生した場合は、医師の診断によって適切な治療を行います。副作用による健康被害に関して、また経過観察中に必要に応じて治療を行った場合は初回費用80,000円（税別）に含ま

れるものとし、負担はありません。当院の対応について過失があり、過失と健康被害との間に因果関係がある場合には補償の対象となります。

補償内容は賠償責任保険普通保険約款に基づき対応させていただきます。

健康・遺伝子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、レントゲン、必要に応じてMRI等を用いて画像診断を行います。この診断の際に患者様の進退にかか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。

苦情・及び問い合わせへの対応に関する体制について

本治療についてわからないこと、異常を感じられたこと等ございましたら下記の連絡先までお願いいたします。

連絡先：社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院 電話番号：011-792-1211

再生医療等の審査業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項について

名称：特定非営利活動法人 先進医療推進機構 認定再生医療等委員会 名古屋

認定番号：NB4150001

委員の構成：第三種再生医療等のみを審査することができる構成

連絡先：TEL 052-745-6881 FAX 052-745-6882

E-mail nintei@japsam.or.jp

個人情報の保護について

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。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、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

・ ZIMMER BIOMET製 GPS®Ⅲシステム使用 80,000円（税別）

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。

なお、採血後PRP投与までの間に治療の中止を希望された場合は、消耗品の費用をお支払いいただきます。

以上、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。

施設名 社会医療法人 朋仁会 整形外科 北新病院
住所 札幌市東区北8条東4丁目1番5号
電話 011-792-1211
施設長 齐田 通則

自家多血小板血漿（PRP：Platelet-Rich Plasma）用いた 靱帯・腱および腱附着部治療に関する同意書

≪説明事項≫

- はじめに
- 本治療の実施体制
- PRP治療とは
- PRPに含まれる主な成長因子とその働き
- 本治療の目的について
- 治療の方法について
- 治療の欠点・限界と副作用について
- 他の治療法との比較について
- その他治療についての注意事項
- 治療の拒否について
- 同意撤回について
- 試料等の保管及び廃棄の方法
- 健康被害の補償について
- 健康・遺伝子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
- 苦情・及び問い合わせへの対応に関する体制について
- 再生医療等の審査業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項について
- 個人情報の保護について
- 治療にかかる費用について

私は、PRP治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者様署名

患者様が未成年等の場合代諾者様署名

(患者様との続

柄：)

≪担当医≫

様のPRP治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

—