

多血小板血漿(Platelet Rich Plasma: PRP)

療法施術説明同意書 (整形外科)

筋腱靭帯等の損傷した運動器の再生・治療を図るために、自己多血小板血漿(以下 PRPと略す)の注入を行うことを勧めます。

多血小板血漿(PRP) はご自身の血小板を濃縮した成分で、この中には皮膚の再生や傷の治癒を促進する様々な成長因子が含まれています。これらは清潔操作で行われかつ自己血液であるために、他人からの病気がうつる、あるいは感染症を起こす心配は基本的にありません。

説明

- PRPの注入液を作製するためには、通常10mlの静脈血を片側の肘の静脈から採血します。
 - 静脈血採血による合併症はきわめてまれですが、失神、吐き気、静脈炎、内出血斑、神経損傷を起こす可能性があります。
 - PRP注入液を作製するために、塩化カルシウムを血小板濃縮液と混合する事がありますが、この操作は血小板を活性化し、成長因子を取り出すために必要不可欠なものです。
- この使用によって注入部位に一時的に熱感または赤みが出ることがあります。また、PRP注入後、腫れや内出血が起こります。
- PRPの保管及び移動は行いません。
 - PRP作製に関わる材料(血液)及び器材は医療廃棄物として処理します。
 - 本治療は「自己多血小板血漿(PRP)を用いた筋・腱・靭帯等の軟部組織再生治療」(計画番号: PC3180148)という名称で、特定非営利活動法人 日本アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会(認定番号NB3150019)における審査の後、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。また、定期報告義務を有します。
 - 問い合わせ及び苦情は下記にて対応します。

医療法人 光耀会 菊地眼科クリニック 受付窓口 TEL: 044-520-6366

PRPの治療効果

- PRP注入は個人の治癒力を利用しているため、その治療効果に個人差があります。また、治療効果を保証するものではありません。また、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。
- 類似の効果を得るための治療として、局所麻酔やステロイド、ヒアルロン酸等の各種注射、運動療法や外科的手術があります。効果に関しては、それぞれ組織修復、機能改善、抗炎症効果の報告がありますが、現時点でどの治療法が優れているかに関しては、一定の見解を得られておりません。病態や患者様の状況に応じ検討しています。しかしながらPRPは、自分自身の血小板から作成したものであるため、リスクや副作用が非常に少ないというメリットがあります。また、その効果は数か月間持続します。

私は、_____様に対し、前述の処置の本態と目的およびその実施に関わる危険性を十分に説明しました。

私は全ての質問に私の能力最善を尽くして答えました。また、これからも答えるつもりです。

医師の署名 _____ 日付 _____

管理者・実施責任者 院長: 菊地 琢也 連絡先: 044-520-6366

同意

私は、PRP療法に対する同意を採血前であればいつでも撤回できること、PRP療法を受けることを拒否することは自由であることを知っています。またPRP療法を受けることを拒否すること又は同意を撤回する

ことにより不利益な取扱いを受けることはないことを知っています。もし、治療期間中に疑問を持った場合には、医師に電話および診察で尋ねることができます。

治療費

私は、PRP療法を行うにあたり、以下の治療費を支払います。

治療費PRP 1mlあたり 40,000円（税抜）

守秘義務

私の医学的情報は法律で要求される期間、秘密を守って保存されることを理解します。ただし、私個人を特定できないような情報は、私の許可がなくても、教育や研究に使用してもかまいません。

この書類の理解

私は以上の処置とそれに伴う利点、危険性について完全な情報の提供を受けたことを確認します。決定まで十分な時間をかけ、決定は私の意思で行いました。

私は、整形外科的疾患を改善するために、PRP注入液を注入することに同意します。

患者の署名_____日付_____.

保護者・代理人_____日付_____.

※本人が未成年または同意能力がない場合のみ署名してください