

自己多血小板血漿(PRP)療法 説明書・同意書

再生医療等名称:「多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治療」

【説明】

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は「多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。また、定期報告義務を有します。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名:医療法人社団 淳英会 おゆみの中央病院

医療機関の管理者・再生医療等の実施責任者:院長 山下 剛司

再生医療等を提供する医師:山下 剛司、根本 哲治、李 向鋒、**小林 洋平、中嶋 隆行、赤木 龍一郎、赤津 頼一、鈴木 辰朗**

3. 再生医療等の目的及び内容について

自己多血小板血漿療法は、「多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治療」に使用します。本治療は血小板から分泌される様々な成長因子(細胞の増殖、成長を促進する働きを持つこと)を利用し、靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治療、症状改善を目的として提供されます。

再生医療等を受ける本人(あなた)から血液を採取し、血小板を濃縮した自己多血小板血漿(以下PRPと略す)を患部に注射する治療法です。

本治療において、PRP作製作業は清潔操作で行われます。

4. 治療の方法及び注意点について

採血 ⇒ PRP分離・抽出 ⇒ 施行

すべての治療は当日中に完了します。必要に応じ、施行前に治療部位に局部麻酔を行うことがあります。

1)GPSⅢキットを使用する場合

1つのキットに対し、約52ml(ミニ26ml)の血液を採取します。採取した血液を遠心分離機を用いて遠心しPRPを作製します。

2)Mycellsキットを使用する場合

翼状針とホルダーで、スモールスピッツ(約10ml)又は、ラージスピッツ(約20ml)の血液を採取します。採取した血液を遠心分離機を用いて遠心し、PRPを作製します。

3)(1)(2)いずれのキットを使用した場合も、必要に応じて超音波で正確な損傷部位を確認してから穿刺し、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。

5. 再生医療等に用いる細胞について

細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。ただし、既往症や診察結果でPRP療法を施行しない場合があります。

静脈血採血による合併症は極めて稀ですが、失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損

傷を生じる可能性があります。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。本治療に用いるPRPは再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した自己血液から作製した成分であることから、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。

6. PRPの治療効果及び利益・不利益について

本治療を受けていただくことにより、血小板から分泌される様々な成長因子の働きによって損傷した腱や靭帯の修復、再建を促進し、靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治癒、症状の改善を促す効果が期待できます。一般的に、1週間～6カ月で組織修復が起こり、治療後2週間～3カ月に効果の発現が期待できます。繰り返し治療を行うことも可能です。また、再生医療等を受ける本人(あなた)の血液から PRP を作製するため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。

個人の自然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治療効果を保証するものではありません。また、筋・腱・靭帯の損傷程度によっては複数回の治療が必要となる場合があります。

PRP療法には、腫れや内出血が起こる不利益がありますが、これは通常の検査等と同水準のものです。治療後、数日間で徐々に改善していきます。後遺症が残ったり、処置が必要になるような重大な健康被害は報告されていません。

7. 再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について

PRP療法を受けるか受けることを拒否するかは、あくまで任意であり、PRP療法を受けることを拒否したり、同意を撤回することにより不利益な取扱いを行うことはありません。

再生医療等を受けることを同意したことにより、費用が発生している場合は、材料費等に相当する額についてご負担いただきます。

8. 他の治療法の有無・比較について

ヒアルロン酸注射、または光線療法とは作用機序が異なり類似する方法はありません。そのため利益・不利益の比較はできません。

9. PRPの分離が困難な状況について

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。

天災又は機器の突然の不具合により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございます。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める再生医療等に関する個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

患者本人(あなた)を特定できない情報は、患者本人(あなた)の許可がなくても、教育や研究に使用する場合があります。

11. 細胞などの保管及び破棄の方法について

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)及び使用器材は感染性医療廃棄物として処理します。

12. 苦情及びお問合せの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へ報告して対応させてい

たきます。

窓口部署:総合受付

連絡先:043-300-3355

13. 費用について

PRP精製キットごとの治療費は下記の通りです。

I)GPSⅢキット 132,000円(税込)

※血液感染症検査・診察:17,600円(税込)は上記金額に含まれます。

II)Mycellsキット

■初回(又は、初回の施行から6ヵ月以上間隔が空いた場合)

血液感染症検査・診察:17,600円(税込)

■再診・施行費用

・スモールスピッツ:血液採取量約10mlの場合 33,000円(税込)

・ラージスピッツ :血液採取量約20mlの場合 55,000円(税込)

■アフターケア検診費用(1週間~1ヶ月後) 3,300円(税込)

14. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

本治療は「多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治療」(計画番号PC3200157)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・問い合わせ及び苦情窓口:電話03-5911-5524)における再生医療等提供計画の審査の後、厚生労働大臣に提出し、受理されています。また、定期報告義務を有します。

15. その他の特記事項

PRP療法に関して細胞提供者から提供されたPRPに関する財産権は当院に帰属します。細胞提供者にはPRP療法に関する特許権・著作権及び財産権は帰属しません。また、PRP療法を行うことで第三者の特許権・著作権及び財産権を侵害することはありません。

本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

上記の自己多血小板血漿(PRP)療法について、私が説明しました。

説明日: 令和 年 月 日

診療科: 整形外科

医師名: _____ 印

同席者: 職種(_____)

氏名: _____ 印

細胞採取者: 職種(_____)

氏 名:

印

同意書

医療法人社団淳英会 おゆみの中央病院 院長 山下 剛司 殿

私は、再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治療」）の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
2. 提供医療機関等に関する情報について
3. 再生医療等の目的及び内容について
4. 治療の方法及び注意点について
5. 再生医療等に用いる細胞について
6. PRPの治療効果及び利益・不利益について
7. 再生医療等を受けることの拒否や同意の撤回による不利益な取り扱いの禁止について
8. 他の治療法の有無・比較について
9. PRPの分離が困難な状況について
10. 個人情報の保護について
11. 細胞などの保管及び破棄の方法について

12. 苦情及びお問合せの体制について
13. 費用について
14. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
15. その他の特記事項

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、この同意は治療を受けるまでの間であれば、いつでも撤回できることを確認しています。

署名日：令和 年 月 日

患者様署名欄： _____ 印

代理者署名欄： _____ (続柄： _____)

代理者の住所：

原本：診療録控え コピー：患者様控え