

PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いた筋、腱、靭帯および筋-腱付着部 損傷による疾患の治療を目的とした再生医療治療説明書 細胞(血液)提供および治療同意書

当院は当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

【提供する再生医療等の名称】 PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いた筋、腱、靭帯および筋-腱付着部
損傷による疾患の治療を目的とした再生医療

【細胞の提供を受ける医療機関】 陽だまりクリニック 六本木院

【再生医療の提供を行う医療機関】 陽だまりクリニック 六本木院

【管理者・実施責任者】 武井 泉

【細胞の採取を行う医師】 武井 泉、簡野 晃次

【再生医療を行う医師】 武井 泉、簡野 晃次

【提供計画審査機関】 日本先進医療医師会 再生医療等委員会(NB3150020)

【認定委員会問合せ窓口】 03-6433-0845

I) 治療の説明

【PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いた筋、腱、靭帯および筋-腱付着部損傷による疾患の治療を目的とした再生医療】

ご自分の血液から抽出されたPRPを再び自身の疾患部位に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用した筋や腱などの組織修復を目的とした再生医療です。

アメリカ食品安全局(FDA)、ヨーロッパ安全規制(CE)、MFDS(食品医薬品安全処(旧KFDA))の認可を受けた医療機器を用いて、自己の血小板血漿を加工して治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ない安全性の高い治療です。加工後疾患部位に注入された血小板からは様々な成長因子が放出され、筋や腱にその成長因子が働きかけることによって組織の修復を促すことにより、早期治癒や疼痛軽減をもたらす治療です。

【適応症・適応部位】

筋・腱・靭帯損傷および筋-腱付着部損傷による疾患(上腕骨外側上顆炎(テニス肘)、アキレス腱炎、膝蓋靭帯炎、足底腱膜炎、靭帯損傷(肘、膝、足など)、肉離れ(筋断裂)、腱鞘炎、急性腰痛症)

II) 医師確認事項 (患者様ご自身で□へ✓をご記入ください。)

有 無

①治療を受けるための確認事項

局所に感染がある方、ケロイド体質の方

同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方(他院受診歴)

アレルギーをお持ちの方()

妊娠している方

②細胞提供のための確認事項

- 輸血又は移植を受けた経験
- 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
- 敗血症及びその疑い
- 悪性腫瘍
- 重篤な代謝内分泌疾患
- 膠原病及び血液疾患
- 肝疾患
- 伝達性海綿状脳症及び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
- ウイルス感染（B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV-1)、パルボウイルスB19)

**** 細胞提供者(血液提供者)としての適格性を判断するために検査を受けていただく場合があります。**

**** 上記確認事項および医師の診察によって、細胞提供者としての基準を満たしていないと医師が判断した場合、細胞提供および当該治療をお断りすることがあります。**

Ⅲ) リスク・副作用・他治療との比較

【採血に伴うリスク・副作用等】

- ①針を刺したときに痛みやしびれが生じることがあります。
- ②気分が悪くなったり、めまい等の症状が出る場合があります。
- ③口唇や手指のしびれ感などの症状が出る場合があります。
- ④皮下出血を起こす場合があります。

【治療に伴うリスク・副作用等】

- ①注射後、2～3日は反応性の炎症が生じることがあり、内出血・痛み・赤み・腫れが出る場合があります。
- ②患部への注入は痛みを伴います。
- ③注入部位を不衛生な状態にすると感染が起こる可能性があります。
- ④他の治療方法を検討または実施し、効果が得られない、またはPRP治療が有効と判断されたときにPRP治療を行います。投与後、炎症による痛みが発生することがあります。
- ⑤注入は医師と状態を確認しながら進めます。効果は症状によって異なるため、状況により複数回の継続投与を行う場合もあります。症状、効果の発現は個人差があるため、医師と相談しながら治療を進めます。

【他治療との比較】

	メリット	デメリット
PRP治療	・自己治癒力により組織修復をしやすい環境を作る ・自己の血液のため副作用の心配がなく安心 ・治療効果が半年から1年と長い	・内出血・痛み・赤み・腫れが3日～1週間 ・症状により効果には個人差がある ・採血が必要
ヒアルロン酸 注入	・即時効果があり効果がわかりやすい ・採血しなくてよい	・吸収が早く1週間程度で効果がなくなる ・反復治療が必要
外科的手術	根本的治療が可能	手術後復帰が難しいこともある。
ステロイド剤 治療	抗炎症作用が期待され、疼痛緩和される	ステロイド剤による副作用を引き起こす可能性がある
痛み止めの 内服	その時の痛みを緩和できる	痛み止めを飲んでいることで、より患部に負担をかけてしまい悪化する場合もある

IV) 術後の注意点

- ①治療の当日からシャワーは可能です。患部のマッサージは避けてください。
- ②注入当日は激しい運動、サウナ、入浴は避け、飲酒・喫煙も控えてください。
- ③注入後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。注射後の紅斑、内出血などが起こることもありますが数日～1週間で自然消退します。
- ④治療中に運動、スポーツなどを行う場合は、医師の指示に従ってください。

V) 施術費用

この再生医療治療は、医療保険適用外(自由診療)施術ですので全額自費でお支払いいただきます。

施術費は、1.5mL 200,000円(税込)となります。

VI) 術前にご理解いただきたいこと

- ①治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性があることもご理解ください。また、予期せぬ健康被害が起こりうるがありますが、医師は出来得る限りの医学的対処を行います。
- ②心配、不安なことがありましたら、下記までいつでもご連絡、ご来院下さい。

【問合せ窓口】

担当部署:再生医療部

電話番号:03-6364-5677

メールアドレス:hidamari.clinic.6@gmail.com

- ③治療を受けるか拒否するかは任意で、たとえ同意をしたあとも加工するまでは撤回することができますし、拒否または撤回によって何ら不利益を被ることはありません。
- ④健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、協議に応じます。

- ⑤細胞提供および治療に関わる個人情報、クリニック管理者によって当院の個人情報取扱実施規程に基づき適切に管理します。本治療で得られた情報について治療以外の目的で使用することはありません。
- ⑥細胞提供および治療可能な年齢は16歳以上としていますが、未成年者の場合は親権者の同意が必要です。
- ⑦当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が発生した場合は当院に帰属するものとします。

Ⅶ) 当該再生医療に用いられる細胞について

当該治療は患者様ご自身の細胞(血液)をご提供いただき、患者様ご自身の治療に用います。

- ①細胞加工物(PRP)の構成細胞:血小板
- ②細胞の提供を受ける医療機関:**陽だまりクリニック 六本木院**
- ③細胞の採取方法:上肢静脈(上肢から採取不能な方は下肢)より、静脈血を15mlを採血する。
- ④細胞の加工方法:採血した血液を血液分離専用容器に分注し、すみやかに遠心分離器にかける。

2回の遠心分離後、クリーンベンチ下でPRP1.5ccを採取する。

ご提供いただいた細胞は特定細胞加工施設(当院)で加工し、直ちに再生医療提供施設(当院)で治療を行います。

採取された細胞(血液)および加工した細胞(PRP)は保管せず治療後、速やかに廃棄します。

採取された細胞(血液)および加工した細胞(PRP)を研究に用いることはありません。

また、採取された細胞(血液)についても、治療後直ちに廃棄するため同意を受ける時点では特定されない、将来の再生医療等への利用の可能性もありません。

自己の血液を使用するため、細胞提供者および再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

【細胞(血液)提供についての同意】

□へ✓をご記入下さい。

- 当該治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で細胞(自身の血液)を提供することに同意します。
- 細胞提供者となることは任意であり、細胞提供者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回することができます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、細胞の提供を行わない場合に受けるべき利益を失うことはありません。

年 月 日

細胞提供申込者氏名(自筆署名): _____ (本人)

細胞提供申込者住所: _____

代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

- 本人が未成年者の場合

上記の細胞提供者申込者が未成年であることから親権者として申込者の意思を尊重し、法定代理人として貴院に於いて申込者が細胞提供を行うことに同意致します。

親権者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

親権者住所: _____

細胞の提供を受ける医療機関名: 陽だまりクリニック 六本木院 _____

細胞の採取を行う医師名: _____

【治療についての同意】

へ✓をご記入下さい。

- 当該治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で治療(細胞の提供)を受けることに同意します。
- 当該再生医療を受けることは任意であり、再生医療を受ける者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回することができます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、治療(細胞の提供)を受けない場合に受けるべき利益を失うことはありません。本人の事由により分離キットを使用した製造工程以降に治療を拒否または撤回する場合は、施術費用の全額を加工費用としてご負担いただきます。ただし、クリニック側の事由による場合は施術費用の支払いは不要です。

年 月 日

治療申込者氏名(自筆署名): _____ (本人)

治療申込者住所: _____

代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

- 本人が未成年者の場合

上記の治療申込者が未成年であることから親権者として申込者の意思を尊重し、法定代理人として貴院に於いて申込者が 診療及び治療を受けることに同意致します。

親権者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

親権者住所: _____

再生医療の提供を行う医療機関名: 陽だまりクリニック 六本木院

再生医療を行う医師名: _____