

患者の同意取得に際しての説明文書
(自己多血小板血漿 (PRP) を用いた再生治療)

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】

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性潰瘍等外傷疾患の再建・治癒促進を目的とする再生治療

【再生医療の提供を行う医療機関】 医療法人社団青泉会 下北沢病院

【管理者・実施責任者】 菊池 守

【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 (NB 3150020)

【認定委員会問合せ窓口】 03-6433-0845

自己多血小板血漿を用いた治療に際しての治療説明書・同意書

1. 提供される再生医療の内容

難治性潰瘍や重症虚血肢、整形外科的な外傷、炎症疾患の治療のために多血小板血漿（以下 PRP）を用いた治療を行っています。PRP は患者さんから採血した血液を血小板や血漿など選択的に濃縮状態にしたものです。特に血小板は「細胞成長因子の貯蔵庫」と呼ばれ、種々の細胞成長因子を放出することで知られています。

PRP を行う際には事前に約 30ml の採血を行わせていただきます。これを手術室の器械で処理することで濃縮し、患部に注入すれば終了です。

潰瘍上に直接塗布したり、縫合した手術創に注入することも出来ます。

2. 予想される効果及び危険性

本法を用いることで患部周囲の細胞の分裂、遊走を促し、創傷治癒を促進してくれる濃度の高い血小板を直接潰瘍部位に届けることが出来ますので、これまで難治性であった潰瘍や炎症の治癒を促進し、治癒期間を短縮することが期待されます。

本法は細胞の分裂を促します。悪性腫瘍の部分に注入すると腫瘍細胞の増殖を促進する危険性が危惧されますので、腫瘍切除後の潰瘍には使用できません。

3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

当院では末梢血から採取した血液を濃縮して PRP を作成していますが、骨髄から幹細胞を採取する場合があります。骨髄からの幹細胞の採取は疼痛や感染のリスクを伴いますが末梢血からの採取では通常の採血と同じであり、よりリスクが低いと考えています。

4. 副作用及び健康被害について

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。心配、不安なことがありましたら、当院連絡電話にいつでもご連絡、ご来院下さい。

5. 治療の撤回等について

治療説明書をご理解して頂いた後、同意書に署名して頂きますが、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でも加工するまでは撤回することができます。治療を撤回される場合は、医師/看護師/受付にお申し出ください。治療を拒否、撤回したことで、何ら患者様が不利益になることはございません。尚、PRP の加工を開始する前に治療の撤回をされた場合は、治療費の返却に応じます。

医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。

※本治療に関わる個人情報は、下北沢病院の管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。

※この治療説明書の説明にて不明な点がございましたら、医師/看護師/受付にお申し出ください。

以上、【PRP療法】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、自らの意思で施術を受ける手続きをしたことを認めます。

本治療およびあなたの権利に関してさらに情報がほしい場合、または健康被害が発生した場合の連絡先は下記の通りです。また何かお聞きになりたいことがありましたらどうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

医療法人社団 青泉会 下北沢病院

〒155-0031 東京都世田谷区北沢 2-8-16

TEL : 03-3460-0300 Fax:03-3467-8760

同意書

私は、自己多血小板血漿（PRP）を用いた治療に関し、担当医師である
_____より説明文記載内容の通り説明を聞き、その旨を理解・納得しま
したので、その治療に同意します。

年 月 日

下北沢病院長殿

住 所 _____

氏 名 _____ 印

代諾者(住所) _____

代諾者(氏名) _____ 印