

患者様・ご家族様へ

治療を受けていただくにあたって

自己多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma : PRP）

を用いた変形性膝関節症治療（**関節内投与**）

説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、当医院でPRP治療を受けていただくにあたって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

又、患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください

リハビリテーションセンター 熊本回生会病院

(1) 提供される再生医療等の内容

本療法は、患者様から採取した血液より、血小板を多く含む血漿である多血小板血漿（PRP）を採取し、患者様の関節腔内へ注射することでの治療を行います。血小板には、出血した際に血液を止めるはたらきのほか組織修復、創傷治癒などのはたらきがあることが分かっています。この治療では、患者様の腕から 30ml（10ml キット使用の場合は 10ml×3 本）採血をし、血液を遠心分離することで PRP を採取し、関節に注射を行います。

(2) 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

血小板には出血した際に血液を止めるはたらきだけでなく、血小板から放出される成長因子のはたらきにより、組織修復、創傷治癒などのはたらきがあることが分かっています。

このはたらきにより、関節痛低減などの変形性関節症の改善効果が期待できます。

一方で、本療法を行うにあたって、以下の副作用が起こる可能性があります。

- ・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 注入部位に一時的に疼痛、熱感または赤み、腫れや内出血が起こる可能性があります。一般的に数日で自然軽快します。

(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

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。

・ヒアルロン酸を用いた治療

ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果がありますが、作用効果が短期間であるため反復性の治療が求められます。

一方、PRP は、患者様自身の血液から採取した血小板を用いて治療を行うため、異物反応や感染などのリスクが少なく、また、ヒアルロン酸注射等より効果が持続するのが特徴です。

(4) 再生医療等を受けることを拒否することは任意です。

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。

(5) 再生医療等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ません。

(6) 一旦同意された場合でも、血液の採取を行う前であれば、同意の撤回が可能です。

(7) 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、「個人情報保護規程」があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

尚、本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

(8) 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

この治療は公的保険の対象ではありません。下記費用が必要となります。

PRP 3ml	60,000円(税別)
PRP 4ml	80,000円(税別)
PRP 5ml	100,000円(税別)

※ 関節内注射の場合は、通常1回 3 ml を注入します。

※ 注入する PRP の量など患者様ごとに異なる場合がございます。

【同意欄】

- 上記書面の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、納得して治療を受けることを同意します。
- プライバシーポリシーについて説明を受け、個人情報の保護等に関する事項について理解しました。
- 合理的理由がない限り、施術後の返金要求はいかなる事由においても致しません。

年 月 日	患者様氏名	
年 月 日	代諾者氏名	(続柄：)

※本人が未成年または同意能力がない場合、代諾者が署名してください。

医師説明日： 年 月 日

説明医師： _____ (自筆署名)