

再生因子注入療法リペアニース

説明書

再生因子注入療法とは

再生因子注入療法とは、PRP（多血小板血漿）を無細胞化・濃縮した再生因子濃縮液を患部に投与する治療法です。

血小板は出血した場所に集まって止血する働きがありますが、その他にも多量の成長因子を放出して組織修復を促す働きがあります。この血小板が放出する成長因子の力を利用して、人が本来持っている自己修復力を高め、治りにくい組織の修復を促すなど、さまざまな効果が期待されます。

再生因子注入療法に含まれる主な成分

再生因子（成長因子）

治療の理論

リペアニースは以下の理論の元、治療を行います。

- 血小板は損傷部の修復を担当する、血液成分の1つです。
- 濃縮した成長因子を患部に注入すると、注入された場所の自己修復力が活性化されます。
- 自己修復力が活性化されると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってくるなど、組織修復に必要なものが集まり新しく組織を作ります。

治療のメリット

- 手術以外の新しい治療法として期待されています。
- 自己修復力を用いているので、自然な形での修復が期待できます。
- 自己修復が難しいと言われる組織でも、修復を促すことができます。
- 何度でも受けることができます。
- 関節、筋、腱、靭帯、骨など運動器の大半に対して治療を行うことができます。

治療のデメリット

- ご自身の血液を使用するため、治療効果・効果の持続期間には個人差があります。
- 施術時、患部への注入には痛みを伴います。
- 一時的に炎症（熱感、赤み、腫れ）や痛み、皮下出血、感染が起こる可能性があります。
- 社会保険や国民健康保険など、医療制度上の保険で受けることはできません。
- 採血後、投与まで約3週間かかります。

他の治療法との比較について

今回お受けになる治療以外にも、現在は次のような治療が行われています。

①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行われています。稀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ことがあります。

②ヒアルロン酸を用いた治療

注入したヒアルロン酸は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。ただし、作用効果が短期間であるため反復した治療が求められます。

※以上も踏まえ、本治療をお受けになるか否かをご検討頂く必要があります。

基本的な治療のながれ

- 血液を 約 50mL 静脈より採血します（約 10mL は感染症検査用）。
- 株式会社同仁がん免疫研究所の特定細胞加工物製造許可施設（厚生局許可）で再生因子濃縮液を作製します（作製には約 3 週間を要します）。
- 患部に再生因子濃縮液を注入します。
- 治療中及び治療後に処置を行う必要が生じた場合、適宜処置します。
- アンケート(投与前および投与後 1, 3, 6, 12 ヶ月目)への記入のご協力をお願いします。

治療後の注意点

- 治療当日はシャワーのみにしてください。翌日から入浴可能です。
- 治療後 2 ～ 3 日は血行が良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、激しい運動、飲酒など）は避けてください。
- 治療後、安静にし過ぎてしまうと、関節が硬くなり痛みも出やすくなります。可能な限り、関節に強い負荷がかからない程度の継続的なりハビリテーションやストレッチ、関節周りの筋力トレーニング、関節を動かす体操などの運動療法を積極的に行ってください。
※詳細については、医師にご相談下さい。

再生因子濃縮液の作製にあたりご理解ください

- 感染症検査（HIV、HBV、HCV、梅毒、HTLV-1）や無菌検査が陰性の方のみ提供が可能です。検査が陽性の場合は、血液検査費用のご負担をお願いいたします。
※採血日に治療費用を全額お預かりし、後日差額分を返金いたします。
- 作製開始後にキャンセルされた場合、治療費の返金は致しかねます。
- 体調の良くない場合や、血液の状態によっては、ごく稀に作製が出来ない場合もあります。その際には、再度採血をお願いする場合があります。
- 輸送中のトラブルが発生した場合、再採血や治療日の変更をお願いする場合があります。

- 保存期間を過ぎた場合は破棄させていただきます。
（保存期間は凍結保存で約3ヶ月、解凍後は冷蔵保存で2日間です）
- 採血を頂いたご本人にのみ投与可能です。（他家治療は出来ません）
- 以下の項目に該当する方はお受けいただけません。
 - 悪性腫瘍を患っている
 - ステロイド剤、抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用・服用している
 - 心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、血液疾患、コントロール不良な糖尿病および高血圧症等を有する
 - 血液感染症の既往歴がある
 - 患部に細菌感染を伴っている
 - 薬剤過敏症の既往歴がある
 - 検査で血小板数の異常があった

治療費について

別紙の「患者様への費用のご案内」をご覧ください。

個人情報の保護と匿名化

本治療で得られた成果や情報、一部試料（治療に影響を与えない範囲での血液や再生因子濃縮液など）を、より安全で高度な医療を提供するため、個人情報の保護に最大限の注意を払い、必要な範囲内で加工施設もしくは検査機関で共有します。また、今後の医療の発展に寄与するため、研究や治療結果の公表等に活用される可能性があります。しかしながら、患者様の個人情報は一切特定できないよう、連結不可能な匿名化の下に実施されますのでご了承ください。

知的財産権の帰属

本治療の結果として知的財産権や著作権等が生じる可能性がございますが、患者様がこの知的財産権等を持つことはできません。あらかじめご了承下さい。

同意書の取扱いについて

治療の内容をご確認いただき、同意書にご署名のうえ採血時にお持ちください。
同意書原本は当院カルテ内に保管いたしますが、ご希望の場合は写しを差し上げます。

再生因子注入療法リペアニース

同意書

再生因子注入療法リペアニースを受けるにあたり、別紙の説明書に基づき、担当医師からの説明を受けました。特に以下の内容を理解した上で本治療を受けることに同意します。

※以下の項目に該当する方は本治療を受けることができません。

(以下の各項目に☑チェックを入れてください)

- 悪性腫瘍を患っている
- ステロイド剤、抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用・服用している
- 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、血液疾患、コントロール不良な糖尿病および高血圧症等）をお持ちの方
- 血液感染症を患っている
- 患部に細菌感染を伴っている
- 薬剤過敏症の既往歴がある
- 検査で血小板数の異常がある
- 感染症検査（HIV、HBV、HCV、梅毒、HTLV-1）や無菌検査の結果が陽性だった場合、製造した再生因子濃縮液を投与することができないこと

同意日： 年 月 日

患者様	ご氏名：	
	現住所：	
	TEL：	
緊急連絡先	ご氏名：	続柄()
	TEL：	

医療機関名： _____

担当医師： _____

(説明書別紙)

再生因子注入療法リペアニース 患者様への治療費用のご案内

消費税 10%

治療費用：107,800 円 (消費税込、自由診療)

- 上記治療費用は、治療用採血 40mL から作製したリペアニースを、片膝に全量投与した場合の費用です。
- 以下の場合、上記治療費用の返金は致しかねます。
 - ①リペアニース作製開始後にキャンセルされた場合
 - ②製品の保存期間を過ぎた場合
(保存期間は凍結保存で約 3 ヶ月、解凍後は冷蔵保存で 2 日間です)
- 感染症検査 (HIV、HBV、HCV、梅毒、HTLV-1) 陽性で投与できない場合、上記治療費用のうち、感染症検査費用として 11,000 円 (消費税込、自由診療) のご負担をお願いいたします。(採血日に治療費用を全額お預かりし、後日差額分を返金いたします)
- 自由診療は公的保険が適用されません。本治療にかかる費用はすべて自己負担となります。