

# PFC-FD 説明書・同意書

## PFC-FD（血小板由来成分濃縮物）とは

PFC-FD とは PRP（多血小板血漿）を活性化、無細胞化し、濃縮したものをさらにフリーズドライ化したものです。血小板は血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をする働きがあります。そのさい、多量の成長因子を放出します。この成長因子には組織修復のプロセスを開始する働きがあります。血小板の放出する成長因子を使って、治りにくい組織の修復を促したり、早く組織修復を促す方法が PFC-FD 療法になります。PFC-FD には組織修復を促す働きはありますが、どのような組織を作るかについて指示する働きはありません。

## PFC-FD に含まれる主な成分

- ・ 成長因子（PDGF、TGF、VEGF、EGF、FGF、HGF、IGF など）

## 組織を修復するために必要なもの

運動器（変形性関節症、筋・腱炎、筋・腱損傷等）の痛みは、組織のダメージが修復されな  
いために起こります。

関節の組織を修復する事ができれば関節疾患による痛みは改善されます。

組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ・ 細胞：組織を構成し、維持する働きを持つもの。
- ・ 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ・ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。
- ・ この3つの要素に加え、物理的刺激を加えないと、修復促進にいたりません。

## 治療の目的

ご自身の PFC-FD（血小板由来成分濃縮物）を用いて、自己修復力を活性化させることがこ  
の治療の目的になります。

自己修復力を活性化した結果、以下のような効果が期待できます。

- ・ ケガ、傷の修復速度の向上（加速）
- ・ 損傷後、治りにくくなった部位で、再度治癒プロセスの活性化（再構築）
- ・ 組織の硬さや柔軟性を元の状態に近づける（組織の変化、物性の変化）
- ・ 痛みの感じ方を変化させる（受容器の変化）

## 治療の理論

以下の理論の元、治療を行います。

- ・血小板は傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・血小板成分を濃縮し、活性化した状態で患部に注入すると、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、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作るうえで必要なものが損傷部に集まります。
- ・集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸縮させる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織を作ります。

## 治療の短所・デメリット

- ・自己修復力に依存しているため、上手く修復プロセスが働かないことがあります。
- ・痛みや炎症（熱感、赤み、腫れ）を伴うことがあります。
- ・すでに感染症を起こしている場合は治療できません。
- ・社会保険、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。
- ・採血部、注入箇所の一時的な痛み、皮下出血の可能性があります。
- ・採血部、注入箇所に感染症が起こる可能性があります。
- ・一般的な採血と同じく、採血時に神経を損傷する恐れがあります。
- ・感染や神経損傷が起こった場合の治療についてはご自身の健康保険を使い治療します。

## 治療の長所・メリット

- ・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。
- ・ご自身の血液を用いるため、輸血時の副作用のような感染症などの危険はありません。

## 治療に関する権利

- ・治療を受けることも、受けないことも自由です。
- ・血液を採取して、PFC-FDを注入するまでの間に、治療を中止することも可能です。

(ただし、PFC-FD オーダー後は、注入されなかった場合でも返金は致しかねます。)

- ・ 治療に関する情報の詳細を知る権利があります。

## 治療の方法

- ・ 血液を 49mL 静脈より採取します。
- ・ セルソース株式会社に血液を搬送し、PFC-FD を作製します。
- ・ PFC-FD の作製には 3 週間を要します。
- ・ PFC-FD を注入します。

## 治療後の注意点

- ・ 痛みを感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。可能な限り、治療後に継続的なりハビリテーションが必須です。
- ・ 注入部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- ・ 注入後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなる場合がありますが、この痛みが強くなったからと言って、治療効果に差はありません。
- ・ 関節は細菌に弱いので、注入部は清潔に保つよう心がけてください。

## PFC-FD 作製にあたりご理解ください

- ・ PFC-FD は感染症検査（HIV、HBV、HCV、梅毒、HTLV-1）で陰性の方のみ提供が可能です。血液検査の結果加工作業ができないとなった場合は血液検査代金のみご負担をお願いいたします。
- ・ 悪性腫瘍を患っている方はお受けいただけません。
- ・ 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。
- ・ 医療機関から血液輸送時に破損した場合、再度採血をしていただく必要があります。
- ・ 保存期間を過ぎた場合は破棄させていただきます。（保存期間は半年です。）

## 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。

## 同意書

JCHO 大阪病院 病院長殿

\_\_\_\_\_様

### PFC-FD 療法を行うにあたり

- ・ 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し、担当医より回答を得た上で十分に理解、納得して治療を受けることを認めます。
- ・ 治療中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることについて同意します。その場合
- ・ 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。
- ・ 貴院が医療行為の安全を重視し、検査もしくは組織加工業務を他の会社に委託する場合、必要な範囲内の個人情報等を付随して委託することについて、承諾致します。

### 治療費

・ 採血・検査・作製・注入（部位：\_\_\_\_\_）

\_\_\_\_\_ 200000 \_\_\_\_\_ 円（税別）

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご署名：\_\_\_\_\_

（緊急連絡先）

ご氏名：\_\_\_\_\_

電話番号：\_\_\_\_\_

続 柄：\_\_\_\_\_

医療機関名：\_\_\_\_\_ JCHO 大阪病院 \_\_\_\_\_ 担当医師：\_\_\_\_\_

同席者：\_\_\_\_\_

## 同意撤回書

JCHO 大阪病院 病院長殿

治療名：PRP-FD(血小板由来因子濃縮物・凍結乾燥)を用いた運動器疾患の治療

私(氏名) \_\_\_\_\_ は、上記治療を受けるにあたり、担当者から説明文書および口頭にて十分な説明を受け、内容を理解した上で同意しましたが、私の自由意思による治療の中止も自由であることから、本治療を受けることへの同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本治療を受けることについて

同意撤回します

同意撤回日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人署名： \_\_\_\_\_

代諾者署名： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

立会人署名<sup>†</sup>： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

<sup>†</sup>対象者または代諾者が説明文書を読めないが、口頭など他の伝達方法で内容を理解できる場合、また利き手麻痺などにより署名が困難な場合には、公正な立会人の署名が必要

私は担当者として、本研究について同意が撤回されたことを認めます。

確認日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

担当者署名： \_\_\_\_\_

同席者署名： \_\_\_\_\_