

自家PRP治療を受けられる患者様へ

自家多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療の説明書

船橋整形外科 みらいクリニック

施設管理者：小倉 誉大

施術担当医師：

小倉 誉大	赤木 龍一郎	浅井 重博	東 秀隆	市野 義信
上田 祐輔	面谷 透	蟹澤 泉	上條 秀樹	斎藤 力
酒井 洋紀	白土 崇輝	高橋 達也	高橋 謙二	高橋 憲正
玉置 大恵	土屋 明弘	出口 友彦	中北 吉厚	二宮 太志
濱田 博成	福田 秀明	星加 昭太	松木 圭介	松葉 友幸
三浦 陽子	森岡 健	山浦 一郎		

【はじめに】

この書類には、当院で自家 PRP 治療を受けていただくに当たって、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、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「自家多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004, TEL: 03-6433-0845）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。
- 血液を採取して、自家 PRP を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- 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。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 自家 PRP 治療とは

PRP は Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と言います。PRP は血液から血小板を濃縮することにより、血小板に含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。血小板は血液 1 μ L に 10~40 万（個）含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下と言われています。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復を促します。

血小板の放出する成長因子の効果により、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 治療です。PRP には組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るか指示する働きはありません。そのため、PRP 治療の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 治療の後に行う運動など）が変わります。

2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き

- 血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- 形質転換成長因子（TGF- β 1, TGF- β 2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- 血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- 線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。
- IL-1 ra（IL-1の受容体） TNF- α 細胞受容体（sTNF-RI, sTNF-RII）といった各種生成因子
関節組織にダメージを与える変性因子の活動を抑制、無力化します。

3. 治療の目的

自家 PRP 治療は、ご自身の血液から製造した自家 PRP を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の理論

以下の理論に則って、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。
- 血小板を濃縮し、それに含まれる成長因子の活性を保ったまま患部に投与すると、新しい血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎が作られるなど、新しい組織を作る上で必要なものが患部に集まってくると考えられています。
- 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、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることにより、その場所に必要な強度や物性を持った組織が作られると考えられています。
- 自家 PRP の製造には、高度管理医療機器の承認を得ている GPSIII キットまたは APS キットを用いて行います。APS キットは、GPSIII キットで製造した PRP をさらに濃縮するため、より多くの成長因子などを含む PRP が製造されます。

5. 治療の長所・メリット

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる。
- 日帰りでの処置が可能である。
- 治療後から普段の生活が可能である。
- 治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- 何度でも受けることができる。
- 超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。

6. 治療の短所・デメリット

- この治療には効果や持続期間に個人差があり、効果が確実に得られるといった有効性について十分に確立しているとは言えない。
- 自己血液から製造した自家 PRP を投与するため可能性は低いものの、アレルギーを引き起こす可能性は完全には否定できない。
- 注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴うことがある。
- 投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- 治療が社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができない。

7. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (2) 臨床検査(血液検査)の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方

- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある方
- (4) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- (5) 治療に使用する薬剤に過敏症の方
- (6) その他、担当医が不適當と判断した方

8. 治療の方法

事前の問診後、適応となる方に対して PRP 注入療法を行い、治療後には再診を行います。具体的には以下の流れのとおりです。

① 問診

症状や画像検査などの結果から、この治療法の適応かどうかを判断します。
適応の場合、治療を行う日程を決めます。

② 治療の流れ 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血 : 1キット約 55mL の血液を採取します。感染症検査のために追加の血液を採取させていただく場合があります。
2. PRP 分離 : 採取した血液を遠心分離し PRP を作製します。
この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30分程度)
3. 施術 : 超音波で正確な損傷部位を確認しながら穿刺し、2.5mL 注入していきます。
 - ※ 治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなどの治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。
 - ※ 治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。
 - ※ 採血した血液は全て PRP 作成に使用し、保管しません。また作成した PRP も全て患部に注入するため保管しません。採血した血液や自家 PRP が残っても、規定に沿って廃棄します。

2~3日は安静に過ごしていただき、1週間後から筋力強化やストレッチなどのトレーニングを患者様の状態にあわせて開始します。関節周囲等の筋力を強化することで、変形性関節症の進行を遅らせたり、症状を軽減させる効果が期待できます。

③ 再診

この治療に起因する疾病等の有無や治療効果を評価します。

治療後は経過観察のため、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。

また客観的な評価として MRI などの検査を用いて総合的にフォローアップさせていただきます。定期的な通院が困難な場合は、電話、メール、郵送連絡等により経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙等を送らせていただくこともあります。ご記入のうえご返送くださいますようお願いいたします。

9. 治療後の注意点

- 投与後、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。ただし、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、清潔に保つよう心掛けて下さい。注入部位は翌日から浴槽につけていただいで大丈夫です。
- 注入した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、ご来院をお願いいたします。遠方の患者さまでご来院が難しい場合、当院より紹介状をお出ししますので、直ちに近くの医療機関に受診いただきますようお願いいたします。
- 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

10. 他の治療法との比較

変形性関節症に対する治療は保存的治療と手術治療があります。代表的な保存治療法としてヒアルロン酸投与があります。ヒアルロン酸は関節腔内に投与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。自家 PRP 治療は PRP を関節腔内に投与することで痛みを緩和する効果が期待されます。

自家 PRP 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、上記の他に以下のような違いがあります。

ヒアルロン酸投与は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3日で消失*）、標準的な治療として1週間毎に連続5回投与する必要があります。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。自家 PRP 治療は、1回の投与で数か月効果が持続するとの報告があり、ヒアルロン酸よりも投与回数が少なく済むことが期待されます。

なおいずれの治療も、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

ヒアルロン酸注入と自家 PRP 治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものです。しかし、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

自家 PRP 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、患者さま自身の血液から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	自家 PRP	ヒアルロン酸注入
概要	関節腔内に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果がある。また、組織を修復する効果が期待される	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る
効果持続期間	6～12ヶ月程（単回投与）	6ヶ月程（5回の投与）
治療後のリスク （注入部位の痛み、腫れなど）	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	自家 PRP は患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギーの可能性	自家移植のため比較的低いですが、アレルギー反応などの可能性を完全に否定できない	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全に否定できない

手術加療には、関節鏡による侵襲の少ないものから、骨切り術、人工関節置換術等の侵襲の大きなものまであります。いずれも入院加療が必要ですが、公的保険の対象です。もし他の治療法をご希望の場合は気兼ねなく申しつけてください。

11. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。

- ・自家濃縮 PRP を用いた治療（APS キット使用）における施術料 350,000 円（税込）
- ・自家 PRP を用いた治療（GPSIII キット使用）における施術料 150,000 円（税込）

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお 1 回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、PRP の遠心回数等により変更となる場合がございます。

12. その他治療についての注意事項

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、自家 PRP を分離できないことがあります。

その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、自家 PRP を濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

13. 治療を受けることを拒否することについて

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。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

ただし本治療をとりやめた場合には、とりやめた時点までに発生した施術および製造にかか

った費用をお支払いいただきます。

- ・採血前に治療をとりやめた場合、費用のお支払いはございません。
- ・採血後から投与までに治療をとりやめた場合、320,000円（税込、APSキット使用）もしくは140,000円（税込、GPSIIIキット使用）をお支払いいただきます。

また治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただきます。医学的に問題がないか確認します。

14. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報保護規程があります。この規程に基づき、患者さま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、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会で結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

15. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

16. その他

- ・当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。
- ・当院では、治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- ・患者さまから取得した資料等（患者さまご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責を負いかねますのでご了承ください。

17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療等担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

船橋整形外科 みらいクリニック

担当医：

連絡先：千葉県市川市市川南 1-10-1 ザ・タワーズウエスト 206

再生医療等担当窓口 電話番号：047-322-3122

メールアドレス：inquiry-fff-regene@fff.or.jp

患者様記入欄

同意書

自家多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

《説明事項》

- はじめに
- 1. 自家 PRP 治療とは
- 2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の理論
- 5. 治療の長所・メリット
- 6. 治療の短所・デメリット
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 治療の方法
- 9. 治療後の注意点
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療にかかる費用について
- 12. その他治療についての注意事項
- 13. 治療を受けることを拒否することについて
- 14. 個人情報保護について
- 15. 診療記録の保管について
- 16. その他
- 17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、自家多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者様署名

病院記入欄

____ 様の自家多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

船橋整形外科 みらいクリニック _____

患者様記入欄

同意撤回書

自家多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

私は、自家多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者様署名

病院記入欄

様の自家多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

船橋整形外科 みらいクリニック _____