

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた 角膜疾患に対する組織修復を受けられる患者様へ 【治療の説明書】

はじめに

この説明書は多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：以下「PRP」）抽出液による角膜疾患治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

多血小板血漿（PRP）抽出液とは

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称で、日本語では多血小板血漿と呼ばれています。今回治療で用いるのは特殊なキットにより、PRP中の抗炎症性サイトカインと成長因子を高濃度で抽出したものです。PRP抽出液に含まれる抗炎症性サイトカインや成長因子について、次の項目で詳しく解説します。PRP点眼治療とは、患者さんご自身のPRPを点眼することにより、フィブリンの足場が形成され、成長因子およびタンパク質が局部環境に徐々に放出され、創傷治癒および組織修復の促進に寄与する治療法です。

日本ではヒト安全性が確認された製品については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）のもと、治療を求める患者様には保険適応前に、世界に先駆けていち早く使用することが可能となりました。

ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

5 説明文書同意書

PRP 抽出液に含まれる成長因子等の働き

EGF (Epidermal Growth Factor ; 上皮成長因子)

- 角膜上皮の移動および増殖を誘発する
- 上皮細胞および間質線維芽細胞の DNA 合成を刺激する
- 上皮細胞によるフィブロネクチンの合成を刺激する
- ヒト上皮細胞および間質細胞の走化性効果
- 抗アポトーシス効果

TGF- β (Transforming growth factor beta ; トランスフォーミング成長因子)

- 角膜実質細胞の移動を減少させる
- 線維芽細胞の走化性を好む
- コラーゲン、フィブロネクチンおよびプロテオグリカンの産生を刺激し、マトロプロテアーゼおよび他のタンパク質分解酵素を阻害することによってその分解を減少させることにより、細胞外マトリックスの産生を誘導する
- 抗炎症効果

PDGF (Platelet-Derived Growth Factor ; 血小板由来成長因子)

- 単球、マクロファージおよび線維芽細胞に対する走化性効果
- 筋線維芽細胞の分化を促進する TGF- β との相乗効果

フィブロネクチン

- 創傷治癒および食作用を促進する
- 角膜上皮修復過程における細胞遊走の重要な役割

アネキシン A5

- 細胞移動を促進するプラスミノーゲンアクチベーター型ウロキナーゼの分泌を刺激する

アルブミン

サイトカインや成長因子の分解を軽減

α 2 マクログロブリン

- タンパク質分解酵素を中和する

bFGF (basic Fibroblast growth factors ; 塩基性線維芽細胞増殖因子)

- 角膜創傷治癒を促進し、細胞増殖および運動性を増加させる

NGF (Nerve Growth Factor ; 神経成長因子)

- 中枢および末梢神経系における SP (Substance P ; P 物質) およびカルシトニン遺伝子関連ペプチド産生を誘導し、上皮増殖を増強する
- 上皮細胞の増殖と分化を増加させる
- 線維芽細胞の増殖を促進する
- 角膜、結膜上皮細胞および免疫細胞に局在する特異的受容体に結合する

5 説明文書同意書

治療の方法について

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 患部に点眼投与

すべての治療は当日、翌日の診療中に完了します。

1. 採血 : 1 キット約 26mL の血液を採取します
2. PRP 分離 : 採取した血液を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」で人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し PRP を精製し、さらに精製した PRP を専用濃縮チューブを用いて遠心し抽出します
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 : 一回で PRP を両眼に一滴ずつ点眼致します

治療の欠点と副作用について

- ・患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）
- ・採血部位に皮下出血が起こる場合があります。
※注射による腫れ・痛み・熱感・内出血など生じる恐れもありますが、一時的なものです。症状が強く出た場合はご相談ください。
腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング（冷やすこと）をお勧めいたします

他の治療法との比較について

今回行う PRP 治療以外にも、現在以下の治療が行われています。

ドライアイをはじめとする角結膜上皮障害等の改善には目の乾燥を防ぐため、生理食塩水にビタミン剤や粘調剤を添加した人工涙液を使用しますが、実際の涙液とまったく同じ成分であるものは開発されていません。人工涙液の点眼だけでは改善に乏しいときはヒアルロン酸の点眼を用い人工涙液を長く留ませます。また、涙液は、眼の表面から目頭のへ流れ、目頭の「涙点」という小さい穴から涙嚢、鼻涙管を経て鼻腔内に排出されます。涙点プラグは、涙点をシリコン製の プラグで蓋をする治療法で涙溜めて眼の表面に行き渡らせることができるようになります。しかし、涙が溜まりすぎてしまったり目ヤニやかゆみができる場合がございます。

涙液には眼表面を潤すだけでなく、角結膜上皮の生存に必要な因子を供給することにある、ということが明らかとなっています。そのため人工涙液頻繁に点眼しても、眼の表面を一時的に潤すことはできても、角結膜上皮細胞を活性化したり、障害を修復したりすることは難しく、自己血清点眼が用いられます。PRP の点眼では、フィブリンの足場が形成され、成長因子およびタンパク質が局部環境に徐々に放出され、創傷治癒および組織修復の促進し、効果が持続することが期待されています。

5 説明文書同意書

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、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、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ことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

同意撤回について

この治療に関して同意した後、患者様のご意思で同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。ただし、施術後の撤回については、これに該当しません。

健康被害の補償について

この治療を受けることによって生じた健康被害については補償の対象となります。ただし、明らかな治療との因果関係が証明できないものに対しては、補償の対象外となることがあります。通常起こりうる副作用に関しては、患者様のご負担となります。

個人情報の保護について

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は充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。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。

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、当クリニック所定の施術料をお支払いいただきます。多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）点眼 150,000 円
施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

以上、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、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

施設名	医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌
住所	〒060-0807 北海道札幌市北区北7条西2丁目8-1 札幌北ビル 3F
電話	011-700-6500
施設長	高柳 芳記

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた 角膜疾患に対する組織修復に関する同意書

《説明事項》

- はじめに
- 多血小板血漿（PRP）抽出液とは
- PRP 抽出液に含まれる成長因子等の働き
- 治療の方法について
- 治療の欠点と副作用について
- 他の治療法との比較について
- その他治療についての注意事項
- 同意撤回について
- 健康被害の補償について
- 個人情報の保護について
- 治療にかかる費用について

私は、多血小板血漿（PRP）抽出液治療について上記の事項について、
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

患者様が未成年等の場合代諾者様署名

（患者様との続柄： ）

5 説明文書同意書

同意撤回書

私は、「多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた角膜疾患に対する組織修復」の治療を受けるにあたり、説明文書の記載項目について説明を受け、同意しておりましたが、同意の是非について再度検討した結果、その同意をここに撤回いたします。

同意撤回日 年 月 日

患者様署名

患者様が未成年等の場合代諾者様署名

（患者様との続柄： ）

«担当医»

私は、上記撤回の意志を確認いたしました。

撤回確認日 年 月 日

担当医署名