

# 「自家多血小板血漿（PRP）抽出液による変形性関節症治療」を

## 受けられる患者様へ【治療の説明・同意書】

### はじめに

---

この治療は、

患者様自身から採取した血液を特定の血液成分分離キットで遠心分離して得られた多血小板血漿から自己タンパク質溶液（Autologous Protein Solution：以下「APS」）を抽出し、関節内に投与する医療技術です。

APSを用いた変形性関節症治療の内容・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。

みつわ整形外科クリニックで提供する自家多血小板血漿（PRP）抽出液による変形性関節治療は、特定認定再生医療等委員会によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

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。

### この治療の実施体制について

---

この治療は以下の体制で実施します。

実施医療機関の名称：みつわ整形外科クリニック

治療責任者： 院長 廣田 誼

治療協力者： 医師 [黒] 医師 [黒] 医師 [黒]  
医師 [黒] 医師 [黒] 医師 [黒]  
医師 [黒] 医師 [黒] 医師 [黒]  
医師 [黒] 医師 [黒]

### 多血小板血漿から抽出した自己タンパク質溶液（APS）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の（APS）です。APS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。

APSは海外で健康保険・国民健康保険の適応を取得するための大規模な臨床試験（治験）を実施している最中です。その試験結果からは、関節内に単回注射後1年まで除痛効果が示唆されていますが、

こうした新しく画期的な製品の健康保険・国民健康保険の適応までには長期間に渡る審査が必要とされます。

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健康保険・国民健康保険適応の前に、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。

もともと私たちの関節の中には、軟骨を増殖・成長される因子と破壊する因子の二つが存在しています。変形性関節症は様々な要因が絡まって生じる疾患ですが、つらい関節の痛みはすり減った軟骨と骨がぶつかり合うだけでなく、免疫が関与した炎症や神経学的な要因で生じる痛みの経路により増強されます。炎症がおきた関節内では破壊に傾ける因子、つまり炎症性サイトカインや軟骨分解酵素が強く働いている状況です。APS 治療は、炎症が起きた関節腔内に APS を投与することで、APS 中の抗炎症性サイトカインと成長因子が炎症と軟骨破壊のバランスを整え、さらに人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出すことを目的とした治療です。

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。長期間にわたる痛みの抑制効果だけでなく、成長因子による軟骨保護効果も期待されます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

## APS に含まれる抗炎症性サイトカインと成長因子の働き

---

### 【炎症性サイトカイン】

#### ・IL-1

軟骨細胞表面のIL-1受容体に結合し、軟骨分解酵素（MMP-13）を産生させる

#### ・TNF- $\alpha$

軟骨細胞表面のTNF- $\alpha$ 受容体に結合し、軟骨分解酵素（MMP-13）を産生させる

### 【軟骨分解酵素】

#### ・MMP-13

IL-1やTNF- $\alpha$ の刺激によって軟骨から産生され、軟骨分解を引き起こすタンパク分解酵素

### 【抗炎症性サイトカイン】

#### ・IL-1ra

軟骨細胞表面のIL-1受容体に結合することで、IL-1のシグナル伝達を遮断する

#### ・sIL-1RII

血液・関節液中のIL-1と結合することで、細胞表面のIL-1受容体と結合を阻害する

#### ・sTNF-RI, sTNF-RII

血液・関節液中のTNF- $\alpha$ と結合することで、細胞表面のTNF- $\alpha$ 受容体と結合を阻害する

### 【成長因子】

#### ・繊維芽細胞成長因子（FGF）

軟骨細胞増殖を促進、血管形成を促進

#### ・形質転換成長因子（TGF- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2）

細胞外マトリックス形成を促進、軟骨細胞の誘導を調節

#### ・血小板由来成長因子（PDGF-AB, PDGF-BB）

細胞の複製を刺激、血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進

APSには含まれないが、関節軟骨に悪影響を与える因子

【関節内軟骨破壊に傾ける因子】

【炎症性サイトカイン】

・IL-1

軟骨細胞表面のIL-1受容体に結合し、軟骨分解酵素（MMP-13）を産生させる

・TNF-α

軟骨細胞表面のTNF-α受容体に結合し、軟骨分解酵素（MMP-13）を産生させる

【軟骨分解酵素】

・MMP-13

IL-1やTNF-αの刺激によって軟骨から産生され、軟骨分解を引き起こすタンパク分解酵素

## 治療の方法について

---

治療に同意いただきましたら、以下のスケジュールで治療を行います。

（治療の流れ）

採血 ⇒ APS 抽出 ⇒ 患部に投与

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。
2. PRP 分離、APS 抽出 : 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、さらに専用濃縮チューブを用いて APS を抽出します。  
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 : 関節腔の浸出液および関節液を除去した後、一回で APS の全量を注入します。  
治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。  
また、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。

## 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）
- ・施術時、患部への注入には痛みを伴うことがあります。
- ・採血部位・治療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 APS 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

### ・ヒアルロン酸の関節内投与

通常診療で最もよく使用される薬剤です。関節内にヒアルロン酸を注射することで、骨と関節軟骨間の潤滑剤としてはたらき、こすれ合う事を防ぎます。しかし時間と共に注入したヒアルロン酸は消失してしまうので、何回も投与する必要があります。対症療法のため炎症を抑えることはできず、関節破壊が進行する可能性があります。

### ・ステロイド剤の関節内投与

ステロイド剤を用いた治療は炎症を抑えますが、骨や軟骨代謝も抑えてしまうので、長期的な使用で関節破壊が進行する可能性があります。

### ・鎮痛薬の服用

炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメージ、連用による効果減弱の可能性があります。対症療法のため、痛みや炎症が抑えられても関節破壊が進行します。

## 試料等の保管及び廃棄の方法について

---

この治療のために取得した血液及び精製された APS は基本的にすべて使用されます。もしも使用されなかった分が生じた場合は医療廃棄物として院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行ないません。

## 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、APS 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、APS を抽出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。

## 治療の拒否について

---

再生医療の治療を受ける採血の前であれば、説明・同意書にサインをした後でも治療を受けることを拒否することができます。

## 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、血液を採取して APS を投与するまでのあいだに治療を中止する場合には消耗品の費用を実費請求いたします。また、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

---

1. APS 治療によって健康被害（新たに発生した健康被害であり、治療の効果がなかった、乏しかったという場合は含みません。以下も同じです。）が発生した場合には当院、あるいは協力医療機関において、医療水準に則った適切な治療を行います。その場合、APS 治療による影響がある場合は、治療に要する費用は当院が補償します。

補償金を支払わない場合

①APS 治療と健康被害との因果関係が否定された場合

②あなたが、担当医の指導を守らない等、あなたの故意または重過失により健康被害が発生した場合がありますのでご注意ください。

2. 健康被害の補償について、あなたが不服である場合には、日本再生医療学会「健康被害補償第三者委員会」に審議を求めることができます。

3. 当院の故意または過失により、健康被害やそれに伴う損失との因果関係が証明されれば補償の対象となります。補償内容は賠償責任保険普通保険約款に基づき対応させていただきます。

## 個人情報保護について

---

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。

## 苦情および問い合わせへの対応に関する体制について

---

患者様へみつわ整形外科クリニックの電話番号を直接お伝えして、処置後の痛みや処置後の過ごし方などの質問には看護師から直接回答いたします。

## 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項について

認定再生医療等委員会の名称：

特定非営利活動法人 先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会 名古屋

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8150002

認定再生医療等委員会の委員の構成：

第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成

## 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。

関節内投与 1回 250,000円（税別）

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	医療法人社団みつわ整形外科クリニック
住所	札幌市豊平区平岸3条6丁目6番30号
電話	011-816-3200
理事長・院長	廣田 誼

