
患者さんへ

治療名：

多血小板血漿を用いた上腕骨外側上顆炎治療

目 次

1.	はじめに.....	3
2.	多血小板血漿を用いた治療について	4
3.	治療の方法と治療期間について.....	4
4.	治療が中止される場合について.....	5
5.	予測される利益(効果)と不利益(副作用)について.....	6
6.	治療を受けられない場合の他の治療について	6
7.	健康被害について	7
8.	情報の開示と個人情報の取り扱いについて.....	8
9.	患者さんの費用負担について	8
10.	担当医師及び相談窓口	9

1. はじめに

この冊子は、多血小板血漿(PRP)を用いた関節治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

この治療技術は、聖マリアンナ医科大学において先進医療 B として許可されている製造方法、品質管理方法と同等の技術です。さらに、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設に血小板分離を委託することにより、安全性が高く、高品質な PRP を使用した治療を提供しています。また、新たに制定された『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』にも遵守しております。

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつける必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

2. 多血小板血漿を用いた治療について

患者さんはしばしば血液検査と言って、採血されることがあります。日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して（先にも述べましたが多血小板血漿：PRP と呼びます）治療に応用するのですが、この方法は数少ない再生医療の技術の内、割合古くから実用化されてきて既に欧米ではその有効性と安全性が確認されています。

米国では PRP を用いてスポーツ選手の関節の治療や、皮膚潰瘍の治療にも積極的に応用されております。日本では、未だ馴染みが薄いですが、歯科治療でのインプラントと呼ばれる手法で、歯の土台作りに PRP も使われております。最近では、元楽天、大リーグで活躍している田中将大投手の肘の治療に PRP を用いた治療法が選択され、手術をしないで故障から復帰できています。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板という細胞の中に、血管新生、コラーゲン、ヒアルロン酸の産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、患者さんにこの PRP を投与することで、損傷した組織を修復し痛みを取り除く事です。使い方は、関節部位に PRP を投与するだけで、局所麻酔薬やステロイドの注射と何ら変わらず、患者さんに無用な苦痛を伴うことはありませんが、この PRP の有効性を最大限に引き出すために、患者さん毎に担当医が工夫をして治療に当たります。

治療を開始するにあたって、①まず初めに最大で約 60 mL の採血を 1 回行います。②細胞加工施設において、この血液から 2 回投与分の PRP を分離し、冷凍保存します。この間の加工に要する期間は 7~10 日です。③本院へ到着後は

冷蔵保存し、7日以内に治療を行います。④約4週間後に通院していただき、2回目の投与を行います。⑤治療終了後、異常のないことを確認するために3ヶ月間は定期的（概ね月1回）に通院していただきます。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるのですが、検査で血小板がとても少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者さんは治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。担当医師または当院相談窓口にお伝えください。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、関節内の組織再生に有効な因子の産生を促し、損傷した組織を修復し痛みを取り除く効果が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液から薬となる血小板を濃縮（PRP を作成）するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。

採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

この PRP は、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血するのとは異なりご自身の血液ですので肝炎とか エイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後 3 ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。

採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口に、来院または電話でご相談ください(連絡先は9ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 治療を受けられない場合の他の治療について

上腕骨外側上顆炎治療に対する従来型の治療法としては代表的なものとして

以下が挙げられます。

① 運動療法

ストレッチングや筋肉を鍛えることで膝への負担を軽くし、痛みを和らげることが可能です。

② ヒアルロン酸注入

軟骨の主成分であるヒアルロン酸を関節内に直接注入します。ヒアルロン酸には、軟骨を保護し炎症を取る効果や軟骨の破壊を防ぐ働きがあるといわれています。

③ ステロイド注入

抗炎症作用による強い鎮痛作用をもちます。ヒアルロン酸でも効果が見られない場合や痛みがひどい急性期に使うと効果的です。ただし、繰り返して使うと軟骨破壊が進むという副作用があります。

④ 手術療法

膝関節の手術には、「筋膜切開術」、「切除術」、「前進術」、「肘関節鏡視下手術」などがあります。①～③までの保存治療でも改善が認められない場合に行います。

7. 健康被害について

- 1) 本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。
- 2) 投与する成分も、お薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者さんご自身の身体中の成分を濃縮して、投与するので、極めて安全と考えられています。

- 3) 採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及び保管容器等に移す操作を行います。使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品です。安全です。
- 4) しかしながら、本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切に治療を行います。補償は行われません。

8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) 治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。
- 4) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。

9. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されていないために、全額自費診療となり費用は以下の通

りです。

PRP を2回投与する費用として、80,000 円（税別）になります。PRP 療法の処置後に費用が発生いたします。

10. 担当医師及び相談窓口

《担当医師》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- 担当医師 : 別府 諸兄

《緊急対応 / 相談窓口》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- 上馬整形外科クリニック（代表電話 03-3795-7162）

【メモ欄】