

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた

慢性関節炎の治療（関節内組織）についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人健章会 あおもりベイクリニック

〒030-0861 青森県青森市長島1丁目6-6 CROSS TOWER A-BAY3F

電話番号 (017) 718-3622

【再生医療等提供機関管理者】

大出 伸治

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や担当看護師におたずねください。

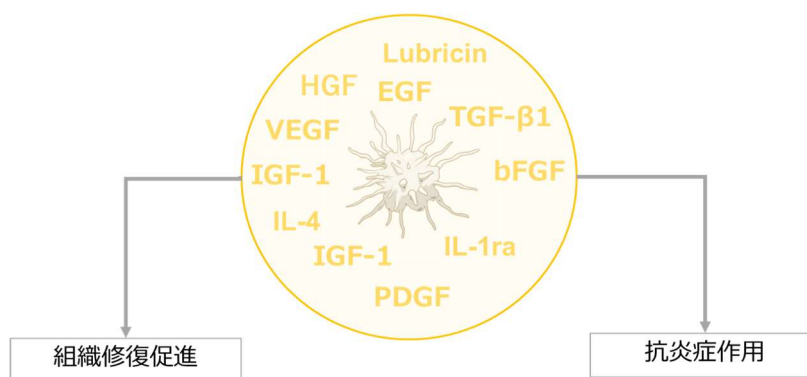
2. 本治療の概要

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）を主とする組織修復のプロセスに重要なタンパク質が豊富に含まれていることが知られています。

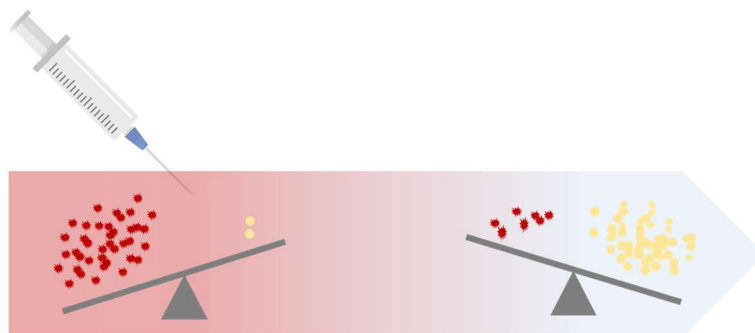
多血小板血漿 Platelet-Rich Plasma (プレートレットリッチプラズマ、略称；PRP)とは、患者様ご自身の血液を、遠心力を利用した分離装置により、赤血球や一部の白血球から分離された血小板が濃縮された層のことを言い、その安全性の高さから、傷ついた組織の修復に広く利用されてきました。

変形性関節症等の慢性関節炎を呈する疾患では分子レベルで組織修復のバランスの破綻が生じることで疼痛やさらなる関節の変形が促進される負のサイクルが発生しており、そこには関節内のタンパク質のアンバランスや 異常な細胞代謝が関係していることが知られています。本治療では、関節内に PRP に含まれる生体内のバランスを保った状態の成長因子等を注入することで、変形性関節症・関節内軟骨損傷・半月板損傷・関節内靭帯損傷・関節内組織損傷・関節炎において生じるタンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛、組織分解抑制、ひいては組織修復を促すことを目的としています。

(PRP のイメージ)



血小板が活性化された際に放出される成長因子等の複合的な作用により、抗炎症による組織分解の抑制、組織修復促進を行います。



関節内のタンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛組織分解を抑制します。

3. 本治療の対象者

- (1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。
 - ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
 - ・ 標準的な治療では効果が得られない、もしくは副作用等により既存の治療が継続できず本治療による効果が見込める方
 - ・ 通院可能で全身状態が良好な方

- (2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。
 - ・ 抗凝固剤を使用中の方
 - ・ 易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変）
 - ・ 重篤な感染症の方
 - ・ 血小板減少症等出血性素因がある方
 - ・ 貧血の方

- ・ その他、治療担当医師が本再生療等を提供する事が不相当と判断した方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

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、血小板を濃縮したものを指します。血液 1mm³あたりに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷した際に損傷部位に集まり止血を行います。その際に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重要な役割があります。本治療は、患者さまご自身の血液から抽出された PRP を再び関節内組織に注入することで、体内の創傷治癒機能を活用し、細胞レベルで関節内組織の再生や増大を目指すものです。PRP から放出される成長因子には、コラーゲンやヒアルロン酸の産生を促進する働きがあり、関節の軟骨や周囲組織の修復を促進するとされています。また、PRP に含まれる成長因子は、炎症を抑え、血管新生を促進する作用も持つため、関節内の環境を整え、疼痛緩和や機能改善の効果が期待されています。

実際の治療の手順は以下の通りです。全ての治療は当日中に完了します。

① 採血

PRP の製造には患者さまご自身の血液を使用します。

治療当日に患者様の腕の静脈から約 15mL～157mL の血液を採取いたします。

② 自家 PRP 製造

PRP を調整するキットは 2 機種あり (ACP と Angel、いずれも Arthrex 社製)、

患者様のご希望や症状を勘案して、患者様と医師で協議の上決定します。

ご不明な点は、ご遠慮なく医師または担当看護師にご相談ください。

血液を採取した後で、遠心分離機と専用キットを用いて患者様専用の PRP を作製します。

③ 投与

患部に対して、PRP を注射します。作製した PRP 全量の投与を基本としますが、患者様の体格等を考慮しながら投与量を調整します。投与目安量は、膝関節:4mL、肩関節:2mL、股関節:5mL、肘関節:2mL、足関節:2mL、指関節:0.5mL です。

投与する関節によってはエコーガイドを使用して投与を行い、患者様の患部の状態に応じて局所麻酔を併用する場合がございます。

投与後は約 30 分程度休憩を取っていただき体調を確認した後、ご帰宅いただきます。

投与量や回数については、患部の状況に応じて医師と患者さまで協議の上、増減可能とします。

詳細は本書面と共にお渡しする別紙「PRP 投与を受けられる患者様へ」をご覧ください。

④ 予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として1ヶ月後、3か月後および6ヶ月後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診やMRI等の画像診断を用いた評価等を行います。来院が困難な場合には電話により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、別紙をご覧ください。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

PRPには成長因子が多く含まれていることから、成長因子の効果により、炎症の緩和、痛みの緩和、組織再生の促進、関節機能（こわばり等）の改善が促進されることが期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用・事象

PRPの原料には、患者様ご自身の血液を用います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要です。採血は約15mL～157mLですので、通常の献血量である200mL、あるいは400mLに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下の表1に示す合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また、PRP治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造したPRPが規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12, 500 人) *
	皮下出血	0.2% (1/500 人) *
	神経損傷 (痛み、しびれ、筋力低下など)	0.01% (1/10, 000 人) *
PRP 注入	感染	PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注入の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります。
	注入部位の腫れ	注射後 3～4 日は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
	注入部位の内出血 (紫色になる)	次第に治まります。

* 献血の同意説明書 (日本赤十字社) より転記

患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、お問合せ下さい。

6. 本治療における注意点

- ・ 注射後 3～4 日の間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
- ・ 痛みを強く感じている間に、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。指示されたりハビリテーションを行うことが大切です。
- ・ 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。

7. 他の治療法との比較

慢性関節炎に対して、PRP 以外の治療法として、ヒアルロン酸の注入（保険診療）などが挙げられます。以下の表は、ヒアルロン酸注入をした場合の利益・不利益について、PRP 療法との比較です。

	PRP 療法	ヒアルロン酸注入
概要	関節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り、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 効果の持続期間が長いため、相対的に注射回数は少なくて済む。	6 ヶ月程 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 回注入する必要がある。
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	PRP は患者様自身の血液から製造するため、患者様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。
アレルギー反応	自家移植のため、極めて低い。	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は否定できない。

*アルツ関節注 25mg 添付文書より

8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより、不利益が生じることはありません。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については来院の他、電話でも可能です。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考

えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- 「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- 本治療にかかる費用は、以下の通りです。

治療内容	使用機器	費用（税別）
PRP 片側	ACP	45,000 円
	Angel	280,000 円
PRP 両側	Angel	380,000 円

- 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行い最善の対処をいたします。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際に患者様から取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

その際は改めて同意書を取得いたします。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があ

りますが、患者さまは利益を受ける権利がございません。

14. 認定再生医療等委員会について

この治療は、JSCSF 再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1587

認定番号 NA8230002

15. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

大出 伸治

【苦情・問い合わせの窓口】

医療法人社団健章会 あおもりベイクリニッククリニック再生医療窓口

〒030-0861 青森県青森市長島 1 丁目 6-6 CROSS TOWER A-BAY3F

電話番号 (017) 718-3622

受付時間：休診日を除く 月・火・水・金 9:00-13:00 14:00～18:00

木・土 9:00～13:00

※営業時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡を別途ご案内いたします。

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療
（関節内組織）

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡します。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの合意
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 14. 認定再生医療等委員会について
- 15. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）