

多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた変形性関節症治療 【治療の説明書・同意書】

はじめに

この説明書は本治療の内容・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下さい。

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。

尚、本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

本治療の内容および目的

本治療法は、患者様ご自身から採血した血液から多血小板血漿（PRP）を抽出して関節部位の治療に利用するという方法です。ご自身の血液を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法であり、副作用が懸念される非ステロイド性抗炎症剤の服用や、ステロイド剤やヒアルロン酸製剤の関節内注射、また、運動療法や温熱療法等の物理的治療、手術等の外科的治療に代わる治療法として、諸外国でも積極的に考案されています。

本治療では、血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮することで損傷した組織の再生（修復）および疼痛（鋭い痛み）の改善、さらに繰り返し PRP を投与することで、長期の鋭い痛みをコントロールする事が可能となることを期待しています。

再生医療等を受ける者の基準：

標準治療（保険治療）を施すも改善が見られない対象疾患患者のうち、患者が再建手術や修復手術による組織修復を希望しない場合を対象とし、さらに以下の基準を満たしている者となります。

- ・外来通院が可能であること
- ・インフォームド・コンセントを受けていること
- ・この治療について十分な理解が得られていること

除外基準：

- ・投与周辺部に明らかに感染症を有する者
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する者
- ・未成年の者
- ・その他、担当医が不相当と判断した者

PRP とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語名は多血小板血漿です。

血液 1 mm³ 当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、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働きがあります。

PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、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治療です。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できる他、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。

一般的に 1 週間～6 ヶ月で組織修復が起こり、治療後 2 週間～3 ヶ月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

PRP に含まれる抗炎症性物質と成長因子の働き

- ・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。

治療の方法について

【治療の流れ】

採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。

Condensia システム：

- 1.採血：1キット約 20ml の血液を採取します。
2. PRP 分離採取した血液を、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遠心分離機と専用キットを用いて遠心しPRPを精製抽出します。
3. 施術：患部へPRPを注入していきます。

GPSⅢシステム

1. 採血：1キット約 26ml または 52ml の血液を採取します。
2. PRP 分離：採取した血液を、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 を精製抽出します。
加工される PRP は 3ml または 6ml です。
3. 施術：患部へ PRP を注入していきます。

APS キット

1. 採血:1キット約 55ml の血液を採取します。
2. PRP 分離:採取した血液を、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2度遠心分離し、より高濃度な PRP を精製抽出します。加工される PRP は 2.5ml です。
3. 施術:患部へPRPを注入していきます。

※採血量は関節部位により選択致します。

※PRP投与後、約30分院内で安静にして頂いた後、ご帰宅となります。

※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。

	PRP		
	Condensia システム	GPS®III	APS
概要	関節腔内の注入により、損傷した部分の痛みを和らげる効果があり、組織を修復する効果が期待される。	関節腔内の注入により、損傷した部分の痛みを和らげる効果があり、組織を修復する効果が期待される。	GPS®III をさらに濃縮しているため、関節腔内に注入することで、損傷した部分の痛みを和らげる効果や組織を修復する効果がより期待される。
採血量	20ml	26ml または 52ml	55ml
投与量	2ml	3ml または 6ml	2.5ml
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、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	自己血液のため、極めて低い。 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。		

治療の効果とメリットについて

- 患者様ご自身の血液を用いる為、感染やアレルギー反応などの副作用のリスクが極めて少ない治療法です。
- 自己血液から簡単に調整ができ、日帰りでの処置が可能です。

- ・採血と注射で完了する治療なので、年齢の上制限はありません。
- ・治療痕が残りにくく、何度でも治療を受けることができます。

治療の欠点と副作用（デメリット）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。
- ・本治療では最大で約 55ml の血液を採取します。貧血がおきる採血量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多いです。患者様によっては採血に伴い、体調に異変が起きることがごく稀にあります。採血後、めまいやふらつきなどの症状が現れた場合、すみやかに然るべき処置を行います。

他の治療法との比較について

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

- ・ヒアルロン酸投与
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、痛みを和らげる効果があります。しかし、ヒアルロン酸注入はヒアルロン酸が関節内から 3 日で消失^{*}してしまう為、標準的な治療として 1 週間ごとに連続 5 回注入が必要となります。ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、安全性は高いですが、アレルギー反応などの可能性が完全には否定できません。
- ・ステロイド剤投与
抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。
- ・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。

※アルツ関節注 25mg 添付

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、本治療に使用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。

尚、本治療後も定期的に通院していただき、再生医療等によるものと考えられる疾病等の有無の確認を含む経過観察を行います。投与後は原則として1ヵ月後、3ヵ月後及び6ヵ月後に客観的な治療効果の判定を行い、治療効果の測定方法としてVAS 視覚的アナログスケールや JOA スコア用いて評価します。また、必要に応じて MRI 検査などの画像診断を併せて行います。患者様が来院困難または来院しなかった場合は、本治療を受けた者の連絡先を把握し、定期的に連絡を行うことにより経過観察を行います。

採取した血液の取り扱いについて

患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療を通じて得た患者さんの情報などを基にした治療・研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。従って、本治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないこととしております。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

同意撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。この治療に関して同意した後、患者様のご意思で PRP を投与する前までであれば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。尚、血液加工開始後に同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、

同意することで本治療を受けることができます。

健康被害の補償について

本治療は研究として行なわれるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、医師賠償責任保険に加入しており、本治療が原因であると思われる有害事象による健康被害に対しては、その範囲内にて早急に適切な治療を行います。

個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人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。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。

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。

		採血量	治療費用（税抜）
Condensia		20ml	48,000円
GPSIII	Mini	26ml	150,000円
	Standard	52ml	
APS		55ml	300,000円

症状などにより治療費は変動する可能性があります。

詳細やご不明な点は医師またはスタッフにお尋ね下さい。

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。

本治療の実施体制

本治療は、以下の実施体制にて PRP の採血および投与を行ないます。

【血液採取を行う医療機関】

医療機関名：：医療法人社団サザナミ きむらてつや整形外科内科

電話：03-6421-3858

実施医療機関の施設管理者： 木村 哲也

本治療の実施責任者：木村 哲也

血液採取を行う医師：

【PRP 投与を行う医療機関】

医療機関名：医療法人社団サザナミ きむらてつや整形外科内科

電話：03-6421-3858

実施医療機関の施設管理者：木村 哲也

本治療の実施責任者：木村 哲也

PRP 投与を行う医師：

治療に関する問合せ先

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、相談窓口を設置しております。本治療に関して、ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

電話番号：03-6421-3858

メールアドレス：3373ktclinic@gmail.com

この再生医療治療計画を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL：044-281-6600

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。

同意書

医療法人社団サザナミ きむらてつや整形外科内科
院長 木村 哲也 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容・目的について
- 再生医療等に使用する PRP について
- 治療の方法について
- 再生医療等を受けることによる効果、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
- 採取した血液の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- 本治療の実施体制
- 治療に関する問合せ先
- この再生医療治療計画の審査に関する窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は PRP 投与前までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名

同意年月日 年 月 日
代諾者様ご署名
患者様ご本人との続柄

同意撤回書

医療法人社団サザナミ きむらてつや整形外科内科
院長 木村 哲也 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた変形性関節症治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
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はありません。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名

撤回年月日 年 月 日
代諾者様ご署名
患者様ご本人との続柄