

PRP 治療の説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、当院でPRP治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択する場合や、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益を受けることはございません。
- ・血液を採取して、PRPを投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。
- ・なお、本治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施しております。（*備考参照）

PRPとは

PRPはPlatelet-Rich Plasmaを略した名称で、日本語で多血小板血漿と言います。PRPは血小板を濃縮して活性化したものです。血小板は血液1 μ Lに10~40万（個）含まれて、血液全体に占める割合は1%以下と言われています。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復をうながします。

当院で使用するPRPは高濃度の白血球を含むL-PRP(Leucocyte-PRP)です。

この成長因子を使って、治りにくい組織の修復を行い、早く組織を修復する方法がPRP治療です。ただし、PRPには組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るかについて指示する働きはありません。そのため、PRP治療の後、どのような組織になって欲しいかによって、後療法（PRP治療の後に行う運動など）が変わります。

PRPに含まれる成分（Nature Reviews Rheumatology 2013、Andia I, et alより）

PRPには、細胞同士で情報を伝える役目を持つサイトカイン（IL-1 β 、PBP、PF4、CCL5、SDF-1 α 、CCL2）、細胞の増殖や分化をうながす成長因子（CTGF、HGF、IGF、PDGF、VEGF、TGF- β ）、FGF-2）が含まれます。また、血液中に含まれるタンパク質（ビタミンD結合タンパク、プラスミノゲン、PAI¹、TSP、フィブリノゲン、フィブロンectin、ピチロネクトin、 α 1-マイクログロブリン）、酵素（ α 2-マイクログロブリン、ADAMTSs、MMPs）、その他の成分（カルシウム、ADP、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン）が含まれます。

組織を修復するために必要なもの

筋腱靭帯等の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。例えば、筋腱靭帯等による痛みは関節の組織、特に軟骨を修復することができれば改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

この3つの要素に加え、

- ④物理的刺激。

を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。硬い組織ができてしまい痛みの元になることもあります。

PRP の調製（自家 PRP）及び試料の保存について

PRP はご自身の血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。ご自身の血液を使ってご自身に投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。

採取した血液はすべて調製に使用するため、試料等の目的で保存はいたしません。

治療の目的

PRP 治療は、ご自身の PRP を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を目的とする治療です。

治療の理論

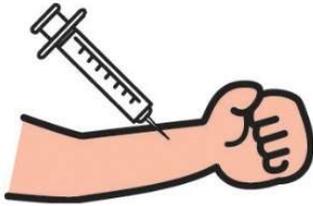
以下の理論に則って、治療を行います。

- ・血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・その血小板を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。
- ・集まった細胞、足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織を作ります。
- ・PRP を用いた臨床研究等も数多く実施され、PRP の安全性・妥当性においても期待できるという報告¹⁾があります。

¹⁾青戸克哉 他：日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性. 日整会誌 89 : S734 (2015)

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



①患者さまの血液を
約 30~32 mL 取り
ます。
※通常の検査で行う採
血より多くの採決を行
います。



②血液を遠心機で遠心し
て PRP を作製します。



③PRP を注射器で患部
に注射します。

- ・治療後は、念のため 15 分間ほど院内でお待ちいただき様子を見させていただきます。
- ・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。
- ・当日は安静にしてください。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用してください。
- ・翌日からトレーニングを開始します。
- ・治療の経過観察のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、当院より追跡調査を行います。また、追跡調査 1 か月より前であっても、何かあった場合はいつでも来院して診察を受けてください。
- ・患者さまの症状によっては、治療を数回行うことがあります。治療前、または治療後の状態から担当医師が判断し、患者さまにお伝えいたします。

治療後の注意点

- ・注射後 3~4 日後は、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、その後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。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- ・投与部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- ・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。

他の治療法との比較

・ステロイド剤を用いた治療

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。

・ヒアルロン酸を用いた治療

関節腔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ります。

ヒアルロン酸注入は、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ります。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがでる可能性がある一方、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	関節腔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腔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 か月程	6 か月程
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 は患者さま自身の血液から製造するため、患者さん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
アレルギーの可能性	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

治療の長所・メリット

- ・提供（採取）する細胞はご自身の血液なので、拒否反応・アレルギーが起こりにくい。
- ・日帰りでの処置が可能である。
- ・治療後から普段の生活が可能である。
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- ・何度でも受けることができる。
- ・超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。
- ・関節、筋、腱、靭帯、骨など運動器の大半に対して治療を行うことが可能である。

治療の短所・デメリット

- ・疾患を根本から治す治療ではない。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う。
- ・一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがある。
- ・PRPを投与する箇所、またご自身の血液（細胞）を採取する部位に感染症が起こる可能性がある。
- ・適切な物理的負荷を加えないと、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る。
- ・長期にわたる治療効果は確認されていない。
- ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。

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、当医院の所定の施術料をお支払いいただきます。当医院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

《1回の費用（税抜き）¥150,000》

症状によっては、患者さまにご相談しご希望を伺った上で、医師の判断により治療を数回行うことがあります。その場合、費用は上記と同額となります。

なお、採血後に同意撤回をされた場合、施術料の返金はできませんことをご了承ください。

治療の拒否及び同意撤回について

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。この治療を拒否しても、一切不利益を受けることはありません。血液採取後であっても、PRPを投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって、一切不利益を受ける事はありませんし、これからの治療に影響することはありません。ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

なお、採血後に同意撤回をされた場合、施術料の返金はできませんことをご了承ください。

データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただく場合があります。患者さまの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、患者さまの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

個人情報に関して

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。本規定の閲覧をご希望の方はお申し出下さい。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られ、個人が想定されない形（匿名加工情報）にいたします。

健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、前項「治療にかかる費用について」に記載の通り、この治療は公的保険の対象ではありませんので、全額負担となります。また、想定範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があることをご了承ください。

本治療の対象とする方の選定基準・除外基準

対象疾患 は以下の通りとする。

- ① 変形性関節症（肩・肘・手関節・股関節・膝関節・足関節）
- ② スポーツ傷害
 - ・ 上腕外側上顆炎に伴う関節内病変
 - ・ 膝半月板損傷および関節内靭帯・軟骨損傷・滑膜ひだ傷害
 - ・ 四肢関節の軟骨損傷

再生医療を受ける方の基準

本治療の対象となる患者様は、次に掲げる基準を満たす方です。

- ・ 重篤な合併症（全身・局所）を有していないこと
- ・ 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
- ・ 基本 18 歳以上の方で 90 歳未満の方

18 歳未満の方は、十分な問診、診断などを行い、本人と意思疎通が出来ており、本人と保護者（代

諾者) 双方が本治療を強く希望する場合のみ。

- ・ HIV、HTLV-1、HBV、HCV および梅毒の感染性病原体検査を受け、結果が得られた方

本治療は患者さんご自身の血液の採取が必要であり他人の血液はご使用出来ません。処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者さんは本治療の対象外とします。

- ・ 担癌状態にある方
- ・ 抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している方
- ・ HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒の陽性者
- ・ 発熱 (37.5 °C以上) を伴う方
- ・ 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- ・ その他、担当医が不適と判断した方

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について

患者様自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症や検査値異常などが得られた場合が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者さん、または患者さんの代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

相談窓口連絡先

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。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：TEL 044-986-1001
診療日：(火) (木) (金) (9:00~18:00)
休診日：(月) (水) (土) (日) & 祝日
休診日・時間外の緊急連絡先：070-3835-9823

本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会）です。

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

Tel. 044-281-6600 Fax 044-812-5787

*備考

厚生労働省への届出

再生医療等の名称：「多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は

地方厚生局長に提出した年月日：x x x x年 月 日

再生医療等提供計画の計画番号：PB x x x x x x

【本治療施術場所】

細胞（血液）の提供を受ける医療機関名：医療法人柿生会 渡辺クリニック

管理者名：渡邊 寛之

実施責任者：渡邊 寛之

細胞（血液）の採取を行う医師：

多血小板血漿(PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療を提供する医療機関名：医療法人柿生会 渡辺クリニック

管理者名：渡邊 寛之

実施責任者：渡邊 寛之

実施医師：

同意書

医療法人柿生会 渡辺クリニック
院長 渡邊寛之 殿

治療名： 多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科疾患に対する治療

記

- はじめに
- PRP とは
- PRP に含まれる成分
- 組織を修復するために必要なもの
- PRP の調製（自家 PRP）及び試料の保存について
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の治療法との比較
- 治療の長所・メリット
- 治療の短所・デメリット
- 治療にかかる費用について
- 治療の拒否及び同意撤回について
- データの二次利用について
- 個人情報に関して
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 本治療の対象とする方の選定基準・除外基準
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について
- 本治療から生じる知的所有権について
- 相談窓口連絡先
- 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

説明を受け同意したところには、□にチェックを入れてください。

上記の『多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）投与による治療』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： _____ (印)

（自筆署名もしくは押印）

同意撤回書

医療法人柿生会 渡辺クリニック
院長 渡邊寛之 殿

私は再生医療等『多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科疾患に対する治療』の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： _____ ⑩

（自筆署名もしくは押印）

代諾者：（続柄 ）

ご署名： _____ ⑩

（自筆署名もしくは押印）

私は、上記患者様が再生医療等『多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科疾患に対する治療』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日： 年 月 日

担当医師署名： _____ ⑩

（自筆署名もしくは押印）