
患者様へ

治療名：

多血小板血漿（PRP）を用いた

筋、腱、靭帯への治療

Ver.1.0

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.....	6
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について.....	6
6. 同意撤回の自由.....	7
7. 治療を受けられない場合の他の治療について.....	8
8. 健康被害について	9
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて.....	9
10. 治療結果についての研究発表.....	10
11. 患者様の費用負担について.....	<u>10</u> ±±
12. この治療の審査を担当した委員会について.....	<u>11</u> ±±
13. 担当医師及び相談窓口等.....	12

1. はじめに

当院は、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し、202X年XX月XX日付で受理（提供計画番号：PCXXXXXXX）された医療機関です。

この冊子は、多血小板血漿（PRP）を用いた筋、腱、靭帯への治療の説明文書です。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。

高度に施設環境が管理された株式会社ロートセルフファクトリー東京（RCFT プロセッシングセンター施設番号 FA3150002）に委託し、または当院内の専用施設（さかい整形外科 細胞加工室 施設番号 FC3220112）で製造した、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。

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けます。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かう必要はありません。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。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、別紙の同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿を用いた治療について

患者様はしばしば血液検査で採血されることがあります。採血は、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、この方法は再生医療の技術の内、数少ない古くから実用化されているものです。

PRP 治療法は、患者様ご自身から採血した血液から血小板だけを濃縮して筋、腱、靭帯の治療に利用するという方法で、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す。

PRP を投与することによって、PRP 内の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、組織の修復力の増加、さらに繰り返し PRP を投与することで、運動機能の改善が期待されています。

筋肉に対する他の治療法としては、急性期における治療は局所安静・局所冷却・圧迫固定・患部挙上（RICE）が一般的で、亜急性期から慢性期では理学療法・物理療法・装具療法・薬物療法・トレーニング指導などが行われます。腱に対する他の治療法としては、安静、副子やギプスによる固定、患部を温めるまたは冷やすことが、役立ちます。非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）を服用すると、痛みや炎症を軽減できます。靭帯に対する他の治療法としては、膝動揺性抑制装具（サポーター）を装着して早期から痛みの無い範囲で可動域訓練を行い、筋力低下を最小限にとどめるようにします。受傷初期は疼痛緩和と安静を兼ねてギプス固定を行うこともあります。

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、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療は、PRP 投与によって損傷した組織の修復が促進され、自己修復力の増加が

期待されます。使い方は精製した PRP を損傷している患部（肩、肘、手の指・手首、上腕二頭、膝、大腿骨、股関節、足首等の腱）に直接投与（注射）します。

PRP 製造委託の場合、①まず初めに約 100mL の採血を 1 回行います。②細胞培養加工施設において、この血液から 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 3～5 日です。③当院へ到着後は冷蔵保存し、7 日以内に治療（患部に直接投与）を行います。④初回投与から 2～4 週間隔で、再投与を行い、治療は終了です。患部の状態により、治療回数や治療間隔を調整することがあります。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。

治療効果には個人差があります。この治療法で効果がない場合は、既存の治療法も含め検討します。※既存の治療法については担当医師とご相談ください。

PRP 院内製造の場合は、1) PRP 調製のための約 20mL 採血、2) 京セラ・コンデンシアキットを用いて遠心分離・クリーンベンチ内での PRP 調製、3) 炎症部位への PRP の注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。

PRP の注入は診察室、処置室または手術室で行います。

患者様それぞれの状態に合わせて担当医師が説明し、ご相談の上、どちらをご選択いただきます。

患部の状態により、治療回数や治療間隔を調整することがあります。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。

治療効果には個人差があります。この治療法で効果がない場合は、既存の治療法も含め検討します。※既存の治療法については担当医師とご相談ください。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

この治療法は 16 歳以上に適用される治療のため、治療に同意いただく時点の年齢が 16 歳未満の方は治療を受けることができません。また 16 歳以上であっても 18 歳未満の場合は、代諾者の方の同意が必要です。

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるので、検査で血小板がとて少なかったり、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様は治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は治療する目的の部位が炎症をおこしていると治療を受けることができません。

女性は妊娠中あるいは授乳中の場合、妊娠している可能性がある場合、治療中に避妊する意思がない場合は治療を受けることができません。

上記以外にも、施術前に詳しく検査させていただき、医師の判断で施術が受けられない場合があります。

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。
- 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くことがありますので、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）》

PRP には血液中の血小板や白血球に由来する成長因子やサイトカインなどの生理活性物質が豊富に含まれており、これらが患部の治癒を促すことで、関節炎・変形性関節症の症状改善

が期待されます。また、PRP は自己由来であるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低く、安全かつ簡便に組織修復および症状の緩和が期待できるところがこの治療の利点です。

《予測される不利益（副作用）》

患者様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。

PRP 注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、痒くなったりと一時的（7日程度）症状がでることがあります。また、ごくまれに、注射針の穿刺部位に対し、変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。注入部位によって異なりますが、治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位へ刺激が加わるようなことはお控えください。また、赤みや腫れを改善するためには、クーリング（氷嚢や冷たいタオル等を当てて冷やすこと）をお勧めします。注射当日の入浴は主治医と相談下さい。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。

この PRP は、血液から作っているため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や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へ、来院または電話でご相談ください(連絡先は最終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. 同意撤回の自由

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。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、その後の治療を受ける上で不利な扱いを受けること*はありません。今まで通りの治療を受けることが

できますのでご安心ください。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のチェック欄の記載とご署名をお願いいたします。

*後述の通り、PRP 製造に係る費用は患者様のご負担になります。詳細は「11. 患者様の費用負担について」をご参照ください。

7. 治療を受けられない場合の他の治療について

・ステロイド注射

怪我をした部分の痛みを取り除く薬として、ステロイド剤という薬を使うことがよく行われています。即効性もあり痛みの改善効果が期待できますが PRP を使用した治療法と比較し持続期間は短く、ステロイド剤を使い続けることで副作用が出る場合があります。

・非ステロイド性消炎鎮痛剤

ステロイド注射ほど効果はありませんが、ある程度の痛みの改善は期待できます。ただ、効果の持続期間もステロイド注射と比較して短く、飲み薬やシップなど継続的に服薬する必要があります。胃潰瘍や胃腸障害などの副作用が出る場合があります。

その他一般的な治療方法については担当医師が説明いたします。

表 その他の治療との比較

	PRP	非ステロイド性抗炎症薬	ステロイド性抗炎症薬
投与方法。効果持続期間	注射。6～12か月程	主に頓服による服用期間。耐性ができ効き目は段々弱くなる	注射。3ヶ月のスパン、年に2回まで等の制約あり
治療後のリスク	注入部位の痛み、腫れなど	長期的な服用は副作用（胃腸などの粘膜障害や腎障害等）のリスク	副作用で重篤な感染症の誘発等のリスク
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	医薬品として承認されており、品質は安定している

アレルギー反応等の可能性	自家移植のため、極めて低い	可能性は完全には否定できない	可能性は完全には否定できない
--------------	---------------	----------------	----------------

8. 健康被害について

- 1) 本治療に用いられる PRP 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されています。
- 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、患者様ご自身の血液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。また、血液の成分をご自身に戻すだけの治療なので将来的な子孫への遺伝的影響もほぼ想定されません。
- 3) 採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に許可、または届け出た細胞培養加工施設にて無菌的に実施します。細胞培養加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は 1 回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
- 4) 本院の担当医師は万が一に備え、心肺蘇生の実習を受講済みです。
- 5) 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な治療を行います。医療行為の過ちによる健康被害の場合には、治療費は当院が契約している賠償保険から充当されます。また、医療行為の過ちではないと考えられるような場合には、ある程度(関節内に感染がみられた状態など)以上の障害が長期にわたる場合に限りませんが、治療費の負担について患者様と当院で協議させていただきます。

9. 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) 患者様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) 患者様自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。

-
- 3) 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、この権利は当院又は発明者に帰属します。
 - 4) 本治療中もしくは治療後において本治療に関連する品質情報を入手した場合は適切に情報を提供いたします。
 - 5) 委託製造の場合、投与された PRP に由来する疾病等が発生した場合の調査のため、血液の一部を厚生労働省から許可を得た細胞培養加工施設である株式会社ロートセルファクトリー東京または本院に保存させていただきますことをご了承ください。保存期間は1年*（最大保存期間6カ月、経過観察期間6ヶ月）です。院内製造の場合は必要最小限の血液採取となり、保存は致しません。
*廃棄のタイミングにより1年を超える場合がありますことをご了承ください。
 - 6) 同意の撤回があった場合、または試料の取り違いや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、またはその他廃棄の必要性を認めた場合には、個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。
 - 7) 本治療に関わる個人情報は、当院管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。保存期間は10年です。

10. 治療結果についての研究発表

治療で得られた成績は、将来当該治療のエビデンス構築への活用や学会発表・学術雑誌掲載などにて結果や経過・治療部位の画像を公表する可能性がございますが、患者様個人を特定される内容が使用されることはございません。

万一、患者様個人が特定される可能性が否定できないデータにつきましては再度患者様の同意を頂くこととします。

11. 患者様の費用負担について

本治療は自由診療[※]となり、健康保険が適用にならず、本来健康保険が適用される治療も含め、すべて全額自己負担となります。

施術費用は下記の通りとなります。

(製造委託)

PRP 筋、腱、靭帯への治療 132,000 円 (税込)

(当院がさだめた治療費用。採血及び投与 **3 回分**の費用を含む。)

(院内製造)

PRP 筋、腱、靭帯への治療 49,500 円 (税込)

(採血及び投与 **1 回分**の費用。49,500 円×回数分)

治療回数は症状及び治療内容により異なるため、担当医師より患者様に最適な治療回数をご説明します。治療間隔については症状を見ながら決めていきますが、原則として既定投与回数が終了した後 3 ヶ月間の経過観察を行い、再度治療の適応があるか判断致します。

- ・ 患者様それぞれの状態に合わせて担当医師が説明し、ご相談の上、どちらかをご選択いただきます。
- ・ 治療同意後、採血を実施した際に全ての費用を頂戴いたします。
- ・ 採血後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回されるまでに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。
- ・ 治療内容・回数等により費用が減額される場合があります。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

(製造委託)

【キャンセル料】 採血後：39,600 円 (税込) 加工後：132,000 円 (税込)

(院内製造)

【キャンセル料】 採血後：19,800 円 (税込) 加工後：39,600 円 (税込)

※自由診療とは保険が適用されない診療のことを言います。厚生労働省が承認していない治療や薬を使用すると自由診療となり、治療費が全額自己負担となります。

12. この治療の審査を担当した委員会について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、多血小板血漿を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「CONCIDE 認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

<審査業務等について窓口>

CONCIDE 認定再生医療等委員会 （認定番号：NB3150043）

TEL 03-5772-7584

13. 担当医師及び相談窓口等

《 施設管理者・実施責任者・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：

《 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。

◎ 医療法人社団アーツメディック さかい整形外科

〒176-0006 東京都練馬区栄町3 4 番7号 クイーンズコート1階 102号室

TEL 03-5912-2552