

患者様へ

自己多血小板血漿(PRP)による変形性関節症の治療
についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック

東京都港区高輪 4 丁目 22 番 10 号 小川商事ビル 2 階 201 号

電話番号 : 03-5447-8521

【再生医療等提供機関管理者】

医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック

総院長 陰山 泰成

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自己多血小板血漿(PRP) に変形性関節症の治療の治療」(以下「本治療」)の内容を説明するものです。

本治療は、患者様ご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-rich plasma(PRP：プレートレットリッチプラズマ)という成分を用いる治療です。本治療は患者様ご自身から採取した血液を用いるため、細胞提供者と再生医療を受ける方が同じです。説明同意書は一通としています。

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRPを用いた治療は法律に従って計画・実施するよう定められました。本治療の計画も、法律に基づき厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」の審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となります。

この文書の内容を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どうかを患者様ご自身でご判断ください。

本治療を受けることに同意頂ける場合には、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。患者様が未成年の場合は、保護者の署名もお願いします。本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。治療を断られても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。採血後に同意撤回された場合は費用は発生します。

治療のご説明の際に、担当医師から患者様の既往症や服用されているお薬などについてお聞きしますが、その際には正しい申告をしてください。万が一、患者様から虚偽の申告がなされた場合、当院は一切の責任を負えません。

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受付窓口にお尋ねください。

2. PRPを用いた治療

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)が多数含まれていることが知られています。美容外科でも幅広く用いられています。当院では自己PRPを直接、注入することによって、患部の炎症の緩和、痛みの緩和、組織修復を期待した治療を行っています。

本治療では、患者様の血液を採血し、遠心力を利用した分離装置(遠心分離器)にかけることで、血液の成分(赤血球・白血球・血漿など)を分けてPRPを調製します。

患部の関節腔内にPRPを注射投与します。

3. 今回の治療の内容について

(1) 治療の対象となる患者様

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- 1) 外来通院可能な方
- 2) 本治療について十分な説明を受け、文書による同意が得られた方
- 3) 全身的な健康状態が良好である方

また、次の各項目に1つでも該当する場合は、治療を受けていただくことができません。

- 1) 敗血症の既往のある患者様
- 2) 3日以内にアスピリンまたは他の薬を服用した患者様
- 3) 循環器が不安定または血液凝固傾向がある者、抗凝固剤を使用中の患者様
- 4) 血小板減少症等出血性素因がある患者様
- 5) 貧血の患者様
- 6) 癌、感染症(HBV、HCV、HIV)、その他重篤な疾患を有している患者様
- 7) 自己判断ができないと判断される患者様
- 8) その他、担当医が不相当と判断した患者様

(2) 治療の方法

この治療は、①末梢血の採血、②PRP 作製、③PRP 注射投与の流れで行われます。

① 採血

本治療提供当日、診察室1～4において、PRP 抽出キット（Mycells PRP キット、Kaylight 社製）のスピッツに翼状針付採血ホルダーを使用し、患者の腕の末梢血管より、約 11ml（スモールスピッツの場合）または約 22ml（ラージスピッツの場合）ほど採血してキャップを締めます。スピッツを20～30回程度、転倒させて混ぜます。

② PRP 作成

PRP 調整室において、スピッツを遠心分離機にセットし、3500回転（2,000g）で7分間遠心分離することで、赤血球層、ゲルセパレータ層、血漿層の3層に分離したことを確認します。クリーンベンチ内で、血漿の上の部分の小血小板血漿（PPP）を吸引し、破棄します。注射用シリンジでスピッツ上部のゴムキャップ先端から、スピッツ内の多血小板血漿（PRP）を吸引して回収します。

③ PRP 注射

診察室 1～4において、患者様の患部位に表面麻酔剤の塗布または表面麻酔テープを貼付します。患部位の皮膚周囲に満遍なく、皮内および真皮直下に PRP を複数回注入します。PRP 投与量の目安はいずれの部位においても以下のとおりです。

(投与量と採血量)

PRP 約 1ml : 採血量 約 11ml (スモールスピッツ)

PRP 約 2ml : 採血量 約 22ml (ラージスピッツ)

当日、遠心分離により作製された PRP 全量を投与します。残った場合は保管せずに当院で廃棄物処理させていただきます。

4. 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

自己 PRP には成長因子が多く含まれていることから、炎症の緩和、組織の再生が促進されることが期待できます。

ただし、自己 PRP は患者様個人の治癒力を利用しているため、その疾病の重症度、治療効果には個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。

(2) 起こるかもしれない副作用

自己 PRP の原料には、患者様自身の血液を使います。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となります。採血量は約 11ml または 22ml 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。しかし、ごく稀に以下のような合併症(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、自己 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(次頁の表参照)。

また、製造した自己 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自己 PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

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) | 0.01% (1/10,000 人) * |
| PRP 注入 | 感染 | 患部注射によって稀に感染をおこすケースがあります。感染がおこった場合、医療機関での処置が必要です。 |
| | 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 (感染症の場合は除く)。 |
| | 注入部位の腫れ | 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 (感染症の場合は除く)。 |
| | 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

* 採血時や投与時に、操作により細菌汚染が引き起こされるリスクがありますので、発熱等の症状が出た場合にはお知らせください。

5. 治療後の注意点

- 1) 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。
- 2) 治療当日は、入浴禁止(患部を水につけないこと)です。
- 3) 治療翌日に包帯を取って下さい。ただし、腫れが認められる場合には、包帯を続けて貼付して下さい。
- 4) 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。
- 5) 患部は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- 6) 万一、患部の腫れがひどい場合は、医療機関への受診が必要となります。

6. 他の治療法との比較

本治療と近い効果が得られる治療法として、ヒアルロン酸注射と本治療を比較します。

ヒアルロン酸注射により、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ります。しかしながら、ヒアルロン酸は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。効果は半年程度しか持続しません。ヒアルロン酸注射は医薬品として承認されており、品質は安定していますが、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があります。

それに対して、本治療は、PRP から分泌される成長因子の働きにより、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ます。効果は6ヶ月から12ヶ月程度持続します。相対的に注射回数は少なく済むことが多いと考えます。PRPは患者様自身の血液から製造するため、患者様により品質がばらつく可能性があります。患者様ご自身の血液からPRPを調整するため、アレルギー反応が起こる可能性は極めて低いです。

7. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意思でお決めください。もし、患者様がこの治療を受けることに同意されなくても、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、患者様の治療に最善を尽くします。

8. 同意の撤回

この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、この治療を中止することができます。もし、患者様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。この場合、その時点で最善と考えられる治療を実施します。

9. 治療にかかる費用

- (1) 「多血小板血漿(PRP) による変形性関節症の治療」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。
- (2) 「多血小板血漿(PRP) による変形性関節症の治療」は、治療に伴う診査、自己PRP 調製のための、採血にかかる費用、PRP 調製費用、投与の費用、の総額となります。
- (3) 費用は、以下のとおりです。

| | |
|------------------------|-------|
| PRP 約 1ml (採血量 約 11ml) | 10 万円 |
| PRP 約 2ml (採血量 約 22ml) | 20 万円 |

※初診時には、初診料はかかりません。
- (4) 費用は、同意書にサイン後、PRP 治療のための採血の前に全額お支払いいただき

ます。現金払い、クレジットカード払い、または口座振り込みによるお支払いとなります。

(5) 採血後は、PRP 治療のための費用の返金は致しません。

10. 試料等の保管及び廃棄について

この治療のために採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用し、基本的に全て PRP の作製に使用されます。PRP 作製の際の血液、物品等は全て医療廃棄物として当院の手順に従って適切に廃棄いたします。なお、この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、採取した細胞は微量で培養工程を伴わず、短時間の操作により人体への特定細胞加工物の投与が行われるため、細胞加工物の保存が再生医療等を受ける者に感染症発症等が発生した場合の原因の究明に寄与すると期待できないことから、細胞加工物の試料等の保存は行いません。

11. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、各種法令に基づいたクリニック内規定を守った上で、当院で患者様が受けられる医療、医療保険事務、患者様の同意がある場合の他の医療機関への診療情報の提供、症例に基づく研究(この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします)の目的にのみ利用させていただきます。ご理解とご協力をお願いいたします。

12. 認定再生医療等委員会について

この治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて、審査を経て、厚生労働大臣に提出しています。

名称：特定非営利活動法人 先端医療推進機構

特定認定再生医療等委員会名古屋

認定番号：NA8150002

HP: <http://japsam.or.jp/nintei/>

なお、当院が再生医療等の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトの「情報の公開」にある「届出された再生医療等提供計画の一覧」ページにて公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

1 3. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

本治療は研究として行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、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

1 4. 連絡先・相談窓口について

【実施責任者】

陰山泰成

【再生医療を行う医師】

陰山泰成

【問い合わせ窓口】

医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック

東京都港区高輪 4 丁目 22 番 10 号 小川商事ビル 2 階 201 号

電話番号 : 03-5447-8521

受付時間 : 10:00~13:30、14:30~18:00

医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック 御中

同意書

再生医療等名称：

「自己多血小板血漿(PRP) による変形性関節症の治療」

私は、上記の治療に関して、担当医から十分な説明を受け、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。説明を受けたその場で決断しなくても、熟慮する期間があることの説明も受けました。その上で、高輪和合クリニックにおいてこの治療を受けることに同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先(電話番号)： _____

患者署名： _____

保護者署名(未成年の場合)： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

この同意書の原本は医療法人社団癒合会 高輪和合クリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。

医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック 御中

同意撤回書

再生医療等提供計画の名称

「自己多血小板血漿(PRP) による変形性関節症の治療」

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にかかる費用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。

同意撤回日： _____年 月 日

患者様： (署名) _____

私は、上記の患者が、治療を受けることを撤回したことを確認しました。

確認日： _____年 月 日

再生医療責任医師： (署名) _____

この同意書の原本は医療法人社団癒合会 高輪和合クリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。