

患者様へ

「自己多血小板血漿（PRP）による整形外科疾患に
対する関節内治療」についてのご説明

【再生医療等提供機関】

日本大学病院

〒101-8309

東京都千代田区神田駿河台1丁目6

電話番号：03-3293-1711

【再生医療等提供機関管理者】

日本大学病院 院長 松本 直也

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「自己多血小板血漿（PRP）による整形外科疾患に対する関節内治療」の内容を説明するものです。自己 PRP とは、患者様ご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-rich plasma(プレートリッチプラズマ)という成分を言います。

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どうかを患者様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、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。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。治療に年齢の制限はございませんが、患者様が未成年の場合には、保護者の方の署名もお願い致します。

尚、担当医師から患者様の既往症(糖尿病、高血圧症、腎疾患等)についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますよう、お願い致します。万が一、患者様から虚偽の病歴申告がなされた場合、本院は一切の責任を負うことができません。

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. 法律に基づいた治療

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「特定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。尚、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とをご了承ください。

3. 整形外科疾患に対する自己 PRP 注入による治療

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。整形外科でも幅広く用いられており、本院では自己 PRP を注入することによって、変形性関節症に対して抗炎症、痛みの緩和、組織修復を期待した治療をおこなっています。

私たちが実施する治療では、患者様の血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置(遠心分離器)にかけ、血液の成分(赤血球・白血球・血漿など)を分けることによって、自己 PRP を調製します。次に、損傷が認められる部位に対して抽出した自己 PRP を注射します。

4. 今回の治療の内容について

(1) 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) 抗凝固剤を使用中の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 癌、感染症(HBV、HCV、HIV)、その他重篤な疾患を有している方
- 5) 自己判断ができないと判断される方
- 6) その他、担当医が不相当と判断した方

(2) 治療の方法

この治療は、①採血、②PRP 作製、③PRP 投与の流れで行われます。

①採血

当院の自己血採血室にて、専用器具に患者様の血液を 15ml ほど採血します。

②PRP 作製

当院の自己血採血室にて、専用器具を遠心処理をすることで、赤血球と多血小板血漿 (PRP) と乏血小板血漿 (PPP) に分離し、多血小板血漿 (PRP) を約 4ml ほど抽出します。

③PRP 投与

当院の自己血採血室にて、専用器具の内側のシリンジに 23G の注射針を付けて、患者様の変形性関節症の症状がある関節腔内に PRP を約 4ml 投与します。

(3) PRP 投与量と採血量

採血量約 15ml、PRP 約 4ml

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

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。その効果はこれまでの研究で、PRP4ml 投与で約 1ヶ月以上持続すると考えられています。

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。また、類似の効果を得るための治療として、再建手術やリハビリテーションがあります。

(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 PRP 投与量によって異なりますが、15ml ほどと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 投与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	関節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。

6. 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) 治療翌日に湿布・包帯を取って下さい。ただし、腫れが認められる場合には、湿布を続けて貼付して下さい。
- 4) 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。リハビリテーションを行うことが大切です。
- 5) 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。
- 6) 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) 万一、関節の腫れや痛みがひどい場合は、医療機関を受診して下さい。

7. 他の治療法について

【PRP 療法に対する比較的類似する治療法との比較】

	PRP 療法	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ヶ月程 効果の持続期間が長いと考えられており、相対的に注射回数は少なく済むことが多いと考えます。	6ヶ月程度 ヒアルロン酸が関節腔内から3日程度で消失していくため、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、腫れ等)	感染を含め、いずれも一定の頻度で起こりうる合併症ですが、リスクはほとんど変わりません。	
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。

8. 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、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。

9. 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。

10. 治療にかかる費用

- (1) 「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療」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) 「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症治療」は、治療に伴う診察、自己 PRP 調製のための採血にかかる費用、自己 PRP 調製費用、投与の総額となります。

採血量	PRP 投与量	治療費用 (税別)
15ml	4ml	40,000 円※

※日本大学の学生は 35,000 円 (税別)

- (3) 採血後に、患者様のご都合で PRP の投与を中止された場合、PRP 治療のための費用の返金は致しません。

11. 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。

12. 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院内規定を守った上で、本院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例の学会や学術誌等への報告（患者様のお名前など個人を特定しない形で治療の経過等を報告）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 特定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、本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>

14. アンケート調査へのご協力をお願い

本院では、PRP 治療を受けられる患者様に、その都度、アンケート調査へのご協力をお願いしております。この調査は、主に変形性膝関節症の患者様を対象に痛みの度合いや状況についてご回答いただくもので、数値化によるデータの蓄積により、この治療の有効性を分析する目的で行うものです。

調査に際しては、上記「12. 個人情報の保護」に基づき、回答者が特定されないよう、情報の管理には十分留意致します。患者様のご理解とご協力をお願い致します。

15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

本再生医療を行う全ての医師が医師賠償責任保険に加入しており、医療行為の範囲内の健康被害等のリスクは賠償されます。医師賠償責任保険の賠償範囲外で本再生医療により患者の健康被害が生じた場合は、当院の負担で当該健康被害に対する医療を提供します。

16. 連絡先・相談窓口について

【実施責任者】 日本大学病院 整形外科 上井 浩

【再生医療を行う医師】 日本大学病院 整形外科

上井 浩、駿河 誠、富塚 孔明、谷本 浩二、菅 順一郎、佐藤 謙太郎、
矢作 善之、後藤 大聖

【問い合わせ窓口】 日本大学病院

〒101-8309 東京都千代田区神田駿河台1丁目6

電話番号：03-3293-1711

受付時間：月～金曜日 午前9時～午後4時20分、土曜日 午前9時～11時

日本大学病院 御中

同意書

再生医療等名称：

「自己多血小板血漿（PRP）による整形外科疾患に対する関節内治療」

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、日本大学病院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日本大学病院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。

日本大学病院 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）による整形外科疾患に対する関節内治療」

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) _____

この同意撤回書の原本は日本大学病院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡し致します。