

患者さんへ

自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による靱帯・腱付着部炎治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

東京女子医科大学病院

〒162-8666 東京都新宿区若松町 8-1

電話番号 (03) 3353-8111（大代表）

【再生医療等提供機関実施責任者】

東京女子医科大学病院整形外科 主任教授・基幹分野長 岡崎 賢

〒162-8666 東京都新宿区若松町 8-1

電話番号 (03) 3353-8111

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による靱帯・腱付着部炎治療」の内容を説明するものです。自家 PRP とは、患者さん自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ）という成分のことです。

この文書を読み、説明を聞いて、十分に理解していただいた上で、この治療を受けるかどうかをあなた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。同意を取り下げても、今後の診察や治療であなたが不利な扱いを受けることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、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師に渡してください。

この治療についてわからないことや心配なことがあれば、遠慮なく担当医師に確認してください。

2. PRP を用いた治療について

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 を用いた治療は医師または歯科医師の責任のもと、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「東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会」の承認を受けて厚生労働大臣へ提出の上実施するものです。なお、この治療にかかる費用は全て【自費】となることをご了承ください。

3. 靱帯、腱付着部炎について

靱帯、腱付着部炎とは、繰り返す運動などにより、靱帯や腱の付着部周囲に炎症が起こり、安静時や動作時に痛みが生じる疾患です。一般的には安静、消炎鎮痛剤の使用、ステロイドや局所麻酔薬の注射、装具装着などを行い、治療にあたります。

しかし、炎症を抑えられない、炎症の原因を改善できないなどの場合は、炎症が慢性化し、上記のような治療法でも症状が改善しない状態になることがあります。

4. 自家 PRP 療法について

整形外科疾患の中でも、慢性的な靱帯・腱付着部周囲の炎症をきたす運動器疾患においては安静や装具の使用、ステロイド注射やリハビリテーションといった保存療法が選択されることが多いです。しかし、再発もしばしば見られ、損傷した組織の修復や改善には時間を要します。そこで、成長因子などを含んでいる血液の中の「血小板」が多く含まれた製剤である PRP を用いて組織修復を促し、痛みや炎症を抑える治療が“自分の血液でつくる再生治療”として注目されています。（厚生労働省によると、令和2年8月時点で、靱帯・腱・腱付着部・筋肉の損傷に対する PRP 治療を行っている医療機関は 353 施設と報告されています）

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を分離装置（遠心分離器）にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分けることで PRP を作製します。次に、注射する部位を十分に消毒し、PRP を炎症が起きている組織内に注射します。注射後は定期的に診察を行い、症状の改善が得られているどうか、合併症が起こっていないかどうかを調べます。

日本以外の諸外国でも行われている治療ですが、運動器疾患に PRP を用いる治療の多くは自由診療扱いで行われており、また PRP に関する基準がないために、投与される血小板の数や濃縮率などは未整備です。投与する量が多ければよい、濃ければよい、という結論にも至っていません。

5. 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方です。

- 1) 靱帯や腱の付着部に痛みがあり、安静や鎮痛剤の使用、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法などで改善が得られなかった方
- 2) 整形外科関連疾患以外は体調に問題がなく全身的な健康状態が良好な方
- 3) PRP 作製のために採血が可能な方
- 4) PRP 作製までに、この治療に書類による本人の同意が得られている方
- 5) 血小板数 $1.5 \times 10^5 / \mu\text{L}$ 以上、かつ、ヘモグロビン 10g/dL 以上の方
- 6) 20 歳から 80 歳の方

また、次の各項目に 1 つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 悪性腫瘍を合併している、またはその既往があり再燃が疑わしい状況の方
- 2) 注射を想定する部位に感染巣の形成など、重篤な感染症に罹患している方
- 3) 重度の血液凝固障害が危惧される方
- 4) 抗凝固剤・抗血小板剤を内服中の方
- 5) 再生不良性貧血や白血病など、血液悪性疾患を罹患している方
- 6) 重度のコントロール不良の糖尿病の方
- 7) 認知機能の高度な低下が認められる方

- 8) 医師の指示に従うことができない方
- 9) この治療に患者さんご自身の同意が得られない方
- 10) 妊娠・授乳中の方
- 11) その他、この治療を提供する医師が不適当と判断した方

(2) 治療の方法

説明と検査を受ける日、実際に PRP を作製し投与する日の計 2 日を要します。まず担当医師による診察後、治療に関する説明がなされ、その後に採血を行い、血小板やヘモグロビン、血液凝固能などの値が中止基準に該当しないことを確認して、この日は終了です。(この日の検査は各自が入られている保険診療での対応となります)

その後、説明された内容に関して家に戻られてから家族や知人の方などとも相談いただき、治療を受けるかを相談していただく時間を取ります。そのうえで、実際に治療を希望される場合は、後日来院いただき、文書による患者さんの同意の意思を確認し、PRP 作製及び注入、その後の症状の改善や副作用の出現などを評価するために外来で経過を診させていただくという治療の流れとなります。

1) PRP 作製のための採血

今回の治療では、PRP を作製するために、患者さんの血液を約 15mL 使います。そのため、治療の当日に輸血・細胞プロセッシング部採血室で血液を約 15mL 採取します。

2) PRP 作製

採取した血液は、当院の輸血・細胞プロセッシング部内の細胞加工施設において遠心分離操作により PRP を作製します。(血小板数 5.0×10^8 個以上)

採血から PRP 作製終了までには約 80 分かかります。採血後は、体調の確認と遠心分離がうまくできたかの確認のため、約 30 分程度輸血・細胞プロセッシング部でお休みいただき、その後整形外科外来近くの待合でお待ちください。準備ができ次第、呼びます。

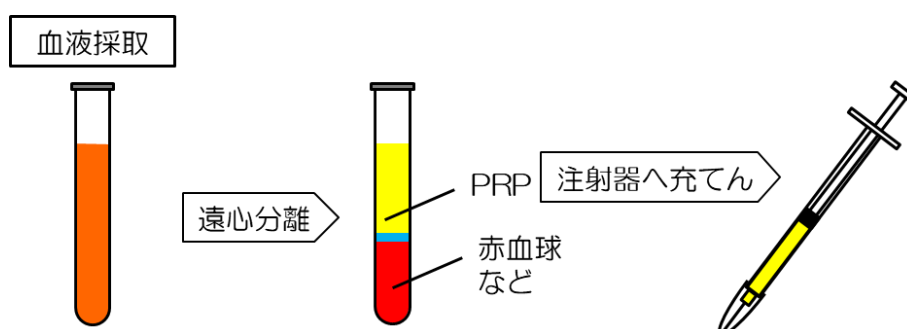
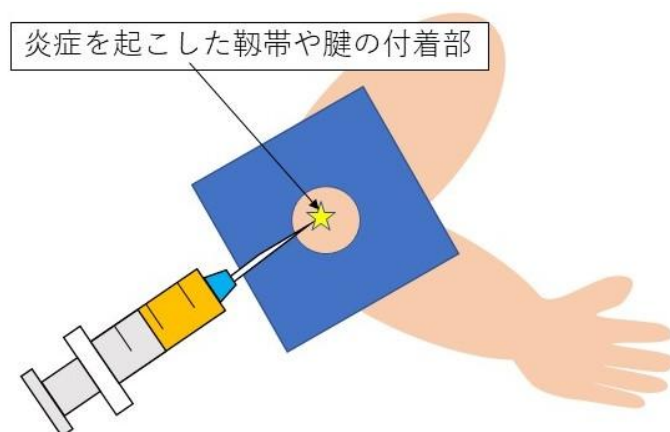


図 1：PRP の作製

3) 炎症部位への PRP 注入

診察室で、炎症を起こした靱帯や腱の付着部などの治療対象と考える組織へ、PRP を注射します。注射後早期の明らかな問題が生じていないことを確認するために、投与後 30 分間は院内で待機いただきます。その後外来で会計をすまし、帰宅となります。帰宅後は特に注意する点はありませんが、投与当日に注射部位をゴシゴシと強くこすって洗うことは避けてください。



4) あなたから採取した血液や PRP は保管しません。個人情報に注意して廃棄します。

5) 経過観察（フォローアップ）

自家 PRP を注入してから約 1・3・6 ヶ月後に外来で評価を行い、痛みが改善しているか、合併症が起こっていないかなどを調べ記録します。（担当医師及び患者さんの都合等により、外来での評価予定日から 1 か月程度のズレが生じることがあります）主な検査項目は、以下のとおりです。

この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等（治療において好ましくない症状）の発生、注射部位での細菌感染の有無、X 線画像での変化、痛みや関節可動域の改善度など

6. 予想される効果と副作用、予想される不利益について

(1) 予想される効果

PRP には成長因子が多く含まれていることから、この治療を受けることにより傷んだ靱帯・腱付着部周囲組織の再生が誘導されることが期待できます。例えば上腕骨外側上顆炎（肘の痛み）に対する PRP の治療効果の報告を系統的にま

とめたもの（Xu Yr らが 2024 年に Am J Sports Med で報告）では、PRP は 6 か月以上の機能改善や疼痛緩和が優れていると評価されています。

(2) 予想される副作用

自家 PRP の原料には、患者さん自身の血液を使います。献血由来の血小板輸血などと異なり、アレルギーなどの免疫反応による副作用は生じないと考えられます。PRP 作製に必要な血液量は約 15mL であり、通常の献血量である 200 mL、あるいは 400mL に比べて少量で、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血のために静脈内へ注射針を刺す行為が必要となるためそれに伴う合併症の可能性があります。また、PRP 注入に関連した偶発症や合併症も考えられます(表 1)。

(3) 予想される不利益

この治療により(2)に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。また、作製した自家 PRP が規格を満たさなかった場合や機器の故障などの作製途中で発生した問題などにより採血をやり直すことがあります。その場合、今後の治療について担当医師と相談して下さい。

表 1：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、筋力低下など）	0.01% (1/10,000 人)*
PRP 注入	感染	自家 PRP 調製にあたっては細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注射時の痛み	注射針を刺す時、PRP を注入する時に局所の痛みを感じます。ご希望に応じて、先に局所麻

		酔を行います。
	注射後の痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、必要に応じて鎮痛剤の処方を検討します。
	注射部位の腫れや内出血	程度は個人差がありますが、次第におさまることがほとんどです。

* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

7. 他の治療法について

PRP 療法の有効性は日本においても研究が進められている最中です。難治性の皮膚潰瘍に対する PRP を用いた治療が初めて保険収載されましたが、そのほかの疾患に対する治療としては、整形外科疾患に用いる場合も含め、まだ保険収載はされていません。

炎症や疼痛をもたらす運動器疾患に対する保存的な治療として鎮痛剤の使用、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法などが行われますが、疾患や状況によっては手術療法で改善が得られるものもあります。例えば、上腕骨外側上顆炎（一般的にはテニス肘と呼ばれます）に対して、関節鏡を用いて炎症を起こしている組織を切除する手術でも疼痛の改善は得られる場合もあり、術後 3 か月程度の痛みの改善率は PRP とあまり変わらず、術後 2 年程度での評価では手術の方が長く疼痛改善効果が得られるという報告もあります。ただ、手術の場合は、入院の必要性があり、全身麻酔や関節鏡を入れた創部に関するリスクがあります。これらの他の治療法とのメリット、デメリットを十分ご理解いただいた上で、治療法をご選択ください（表 2）。

表 2：他の治療法のひとつである関節鏡手術との比較

	自家 PRP 注入	鏡視下手術
傷の大きさ	● ほとんどありません。	● 関節鏡を入れた傷が数か所出来ます。
即効性	● 注射後数日から数週間で除痛効果が期待でき、術後 3 か月ぐらいまでの改善率は高いとされています。	● 術後 1～2 か月は手術の影響による痛みや腫れがありますが、3 か月以降から数年の除痛効果が期待できるとされています。
効果	● 傷んだ靱帯・腱付着部周囲の組織の再生が期待されます。	● 傷んだ組織を切除・縫合するため、再発を予防する効果が期待できます。

安全性	● 注射に伴う局所の疼痛、腫れ、感染などのリスクがあります。	● 手術に伴う傷、腫れ、痛みがあり、全身麻酔等のリスクがあります。
身体への負担	● 採血だけなので、比較的小さめです。	● 入院が必要で、手術による体への負担があります。
費用	● 採血費用、自家 PRP 調製費、施術料がかかり、すべて自己負担となります。	● 健康保険が適応されますので、加入されている保険の種類に伴い、治療の1～3割の負担が発生します。

8. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。もしあなたが、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、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、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。もしあなたが、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。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- (1) 「自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による靱帯・腱付着部炎治療」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) 「自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による靱帯・腱付着部炎治療」は、治療に伴う診察、検査、自家 PRP 調製のための採血にかかる費用、自家 PRP 調製費用、注射費用の総額が15万円（税込）となります。

血液を採取した後でも自家 PRP を注射する前であれば同意の撤回や治療中止の申し出は可能です。しかしその際も同様に15万円（税込）の費用負担が生じますので、ご了承ください。

なお、本治療について、他企業からの資金提供はございません。

(3) 治療終了後も定期的な受診が必要です。

1 1. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

本治療の実施に伴い、患者に健康被害が発生した場合は、患者の健康保険を使用して診療担当者等は適切な処置を講じます。本治療では患者の健康被害に対する金銭的な補償は準備いたしません。なお、当該健康被害の発生については、認定再生医療等委員会へ報告いたします。

1 2. 個人情報の保護について

この治療にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報など治療に関するデータや署名済みの同意書、PRPの製造・品質に関する記録はスキャンされ、当院の電子カルテに診療記録と共に保管します。治療の際に得られた血液などの残余検体は当院の手順に従いすべて廃棄し、保管いたしません。

この治療が正しく行われているかどうかを確認するために、この治療に直接かわる者以外に、認定再生医療等委員会の委員などが、あなたのカルテや治療の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この治療から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。その際は、国が定めた倫理指針に則り、院内規程を遵守し、個人を特定する内容はわからないように情報を利用いたします。また、この治療から得られた情報を利用して研究を行う場合は、本学の倫理審査委員会の承認を得たうえで実施します。この場合も同様に個人情報の保護は遵守され、研究内容の詳細を本学のWebサイト (<https://twmu.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開し、参加を拒否できる機会を設けます。

ご理解とご協力をお願いいたします。

1 3. 偶発的所見の取扱いについて

本治療では、遺伝子検査は含んでおりませんが、適格性試験の血液検査等で貧血や骨髄増殖性疾患などが疑われる可能性があります。その場合、治療や精密検査を希望される場合は、適切な医療機関等をご紹介します。

1 4. 知的財産権の帰属について

本治療から成果が得られ、特許や知的財産権などが生じる可能性があります
が、その権利は東京女子医科大学に帰属します。

15. 認定再生医療等委員会について

この治療は、第三種再生医療等技術（リスクの低い体性細胞を用いる）を審査する東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会にて審査されています。東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会の構成員や議事録は、厚生労働省の「e-再生医療（<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp>）」のサイトの「第三種再生医療等提供計画のみに係る審査業務を実施する委員会」の一覧から No.25 東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会の履歴から審査の過程が公開されており、誰でも閲覧できます。

【この治療の審査を行う認定再生医療等委員会】

東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会

苦情及びお問い合わせ窓口：輸血・細胞プロセッシング部 担当：岡本好雄

電話番号：03-3353-8112（内線 23021）

受付時間：平日 9:00-17:00

16. 連絡先・相談窓口について

この治療に関する連絡先、相談窓口は以下の通りです。

東京女子医科大学病院整形外科 担当：小田虎賢

〒162-8666

東京都新宿区河田町 8-1

電話番号 (03) 3353-8112 (29401)

この治療は以下の組織で行います。

【医療機関】

東京女子医科大学病院

【医療機関 管理者】

病院長 山口 淳一

【実施責任者】

東京女子医科大学病院整形外科 主任教授・基幹分野長 岡崎 賢

【診療担当者】

東京女子医科大学病院整形外科

准教授 矢野 紘一郎

講師 伊藤 匡史
講師 桑島 海人
助教 伊藤 淳哉
助教 肥沼 直子
助教 小田 虎賢
医員 古関 匠

【細胞採取を行う医師】

東京女子医科大学病院輸血・細胞プロセッシング部

教授 小林 博人
講師 山本 圭子

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による靱帯・腱付着部炎治療

私は、上記の治療に関して担当医師から、以下の内容について十分な説明を受け、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。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（し印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医師が保管し、あなたに同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- | | |
|--|--|
| ☐ 1. はじめに | ☐ 9. 同意の撤回について |
| ☐ 2. PRP を用いた治療について | ☐ 10. 治療にかかる費用について |
| ☐ 3. 靱帯、腱付着部炎について | ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について |
| ☐ 4. 自家 PRP 療法について | ☐ 12. 個人情報の保護について |
| ☐ 5. 今回の治療の内容について | ☐ 13. 偶発的所見の取扱いについて |
| ☐ 6. 予想される効果と副作用、予想される不利益について | ☐ 14. 知的財産権の帰属について |
| ☐ 7. 他の治療法について | ☐ 15. 認定再生医療等委員会について |
| ☐ 8. 治療を受けることへの同意について | ☐ 16. 連絡先・相談窓口について |

【患者さんの署名欄】

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

連絡先： _____

氏名： _____ （自署）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本治療について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

東京女子医科大学病院整形外科 主任教授・基幹分野長 岡崎 賢 殿

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による靱帯・腱付着部炎治療

＊この同意撤回書の原本は担当医師が保管し、あなたに同意撤回書の写しをお渡しします。

【患者さんの署名欄】

私は、上記治療について担当医師より説明を受け、この治療に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

担当医師氏名： _____（自署）