

ピーアールピー
PRP 療法を受けられる患者さまへ

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 治療を受けていただけに当たって、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、ご注意いただきた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。
- ・本治療は患者さまご自身から採血した血液から PRP だけを濃縮して利用するものです。また、細胞の加工と投与は、採取日当日に実施します。本書により治療の提供についてその意思をご確認いただきます。
- ・池上総合病院で提供する PRP 治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号：NB5150007）によって審査され、意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画（計画番号：PC）を提出し、治療として受理されています。

当院の管理者 : 繁田 明義

当院の実施責任者 : 松村 明

細胞の採取及び再生医療等を行う医師 : 繁田 明義、松村 明、山田 高士、太田 直司

松田 智、柳澤 聖、清水 あゆ子

- ・治療を受けることに対して同意した場合であっても、PRP を投与する前までであれば、患者さまのご意思で同意を撤回し、治療をとりやめることができます。
- ・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。

PRP 療法とは

フレートレットーリッチ プラズマ PRP は Platelet-rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と言います。PRP は血液から血小板を濃縮することにより、血小板に含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。血小板は血液 $1 \mu\text{L}$ 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促します。

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療に関する説明文・同意文書

血小板の放出する成長因子の効果により、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復や保護効果が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 治療です。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指示する働きはありません。そのため、PRP 療法の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 療法の後に行う運動など）が変わります。

治療の目的と治療に用いる細胞

PRP 療法は、ご自身の血液から抽出した PRP を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減と損傷した組織の再生（修復）を目的とした治療です。

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。
- ・ 血小板を濃縮し、それに含まれる成長因子の活性を保ったまま患部に投与すると、新しい血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎が作られるなど、新しい組織を作る上で必要なものが患部に集まってきます。
- ・ 集まつた細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることにより、その場所に必要な強度や物性を持った組織が作られます。

治療対象者（細胞提供ができる方）

○治療を受けられる人

- 1) スポーツ外傷、事故及び加齢に伴う機能障害をきたし、保険適応の標準的治療において改善が見られない靭帯・腱および腱付着部の炎症、筋挫傷を有する患者さま
- 2) 手術による組織修復を希望しない患者さま
- 3) 外来通院が可能な患者さま
- 4) 除外基準に該当せず、本治療に対し文書による同意を得た患者さま
- 5) 満 16 歳以上又は当該治療に対する理解が十分で判断能力があり、医師が治療適当と判断した患者さま。未成年者のときは、本人の同意に加え、代諾者の同意もある方。

○治療を受けられない人

- 1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている患者さま
- 2) 活動性の炎症を有する患者さま
- 3) 1 カ月以内に本治療を受けたことのある患者さま
- 4) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する患者さま
- 5) 薬剤過敏症の既往歴を有する患者さま
- 6) 本治療について理解が得られていない患者さま
- 7) その他、担当医が不適当と判断した患者さま

治療の長所・メリット

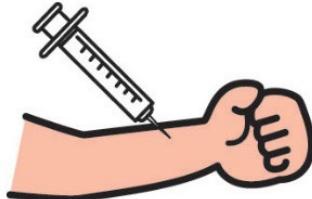
- ・PRP の投与により、損傷した組織の修復や疼痛の改善効果が期待できます。
- ・患者さまご自身の血液を用いるため、アレルギー反応などのリスクが極めて低い治療です。
- ・日帰りでの処置が可能です。
- ・治療後から普段の生活が可能です。
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです。
- ・何度でも受けることができます。

治療の短所・デメリット

- ・患者さまご自身の血液を用いるため体調や年齢に左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合があります。
- ・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ります。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります。
- ・適切な物理負荷を加えないで、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。
- ・この治療は社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けることができません。

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



① 患者さまの血液を治療に必要な量だけ採取します。

② 血液を遠心分離機で遠心して PRP を作製します

③ PRP を注射器で患部に注射します。

- ・ 当日からストレッチを開始します。痛みを強く感じるときは適宜患部を冷やしてください。
- ・ 2週間後から治療前の生活、運動負荷に戻します。
- ・ 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、予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙を送らせていただくことがあります。ご記入のうえご返送くださいますようご協力よろしくお願ひいたします。

治療後の注意点

- ・ 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ことがあります。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。
- ・ 治療後は注入した部位を清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- ・ 注入した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、ご来院をお願いいたします。遠方の患者さままでご来院が難しい場合、当院より紹介状をお出ししますので、直ちに近くのお医者さまに受診いただきますようお願いいたします。
- ・ 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- ・ この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- ・ 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償について協議に応じます。

他の治療法との比較

PRPを用いた治療以外にも、現在以下のような治療が行われています。

- ・ 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。

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、当施設にて施術料をお支払いいただきます。

・PRP 療法

使用キット	治療提供価格	
GPS III システム	1 部位	120,000 円

※患者さまの症状により施術料が変わる場合は別途、ご説明いたします。

その他治療についての注意事項

患者さまの体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。

その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがありますので、ご理解の程お願いいたします。

治療を受けることを拒否することについて

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。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、血液が加工されるまでの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。なお、加工が開始されるまでに発生した医療材料等の費用については患者さまのご負担となります。

同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

個人情報保護と情報の新たな利用可能性について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さま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、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。お預かりしました個人情報は第三者に開示しません。ただし、例外規定は次のとおりです。

- ・ご本人のご了解を得た場合
- ・個人を識別あるいは特定できない状態に加工して利用する場合
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律やその他の法令等により提供を要求される場合

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療に関する説明文・同意文書

- ・本人または第三者の生命、身体、財産の保護のために必要がある場合であって、緊急かつやむを得ない場合

もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。

試料等の保管および破棄について

この治療のために取得した血液は基本的に全て使用されます。もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。

また、この治療で取得した患者さまの情報はセキュリティに十分に注意した上で 10 年間保管し、保管期間が終了後は個人情報がわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから破棄します。

子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について

本治療は患者さまの自己血から必要な成分を抽出し治療に用いるため、本治療を受けたことで子孫に受け継がれる遺伝子的な特徴が発生する事はありません。

再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

患者さまから提供を受けた細胞を用いた再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

その他

当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責を負いかねますのでご了承ください。

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療に関する説明文・同意文書

お問合せ先（相談窓口）

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終った後でも、お答えいたします。

池上総合病院

実施責任者： 松村 明

連絡先： 03-3752-3151

この再生医療等提供計画を審査した委員会の窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 窓口

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdofree.com/>

電話番号：052-891-2527

患者さま記入欄

自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療に関する同意書

※説明事項（□内に✓を付けてください）

- | | |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> PRP 療法とは | <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて |
| <input type="checkbox"/> 治療の目的と治療に用いる細胞 | <input type="checkbox"/> 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について |
| <input type="checkbox"/> 治療の理論 | <input type="checkbox"/> 試料等の保管および破棄について |
| <input type="checkbox"/> 治療の長所・メリット | <input type="checkbox"/> 子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット | <input type="checkbox"/> 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点 | <input type="checkbox"/> お問い合わせ先（相談窓口） |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 | <input type="checkbox"/> この再生医療等提供計画を審査した委員会の窓口 |
| <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について | |

私は、自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療について、上記の事項に関して充分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者さま署名 _____

代諾者署名 _____ (続柄 _____)

病院記入欄

_____ 様の自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療についてについて上記説明を行いました。

年 月 日

担当医師名 _____

病院名 _____ 池上総合病院

患者さま記入欄

治療同意撤回書

私は、自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療について、充分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けるための細胞の提供に同意しましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

年 月 日

患者さま署名_____

代諾者署名 _____ (続柄)

病院記入欄

様の自己多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜（関節外の軟部組織）の治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医師名 _____

病院名 _____ 池上総合病院