

APS キットを用いて作製した PRP による治療を受けられる患者さんへ

再生医療等提供計画の名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 治療を受けていただくに当たって、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んの自由です。
- 本治療に用いる細胞は患者さんご本人のものを利用します。細胞の加工と投与は、採取日当日に実施します。本書により細胞の採取と投与の両方についてその意思をご確認いただけます。
- かがやきクリニックで提供する APS キットを用いて作製した PRP 治療は、H-CARM 特定認定再生医療等委員会（認定番号:NA8160007）によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

当院の管理者：清水 雄三

当院の実施責任者：林 克洋

再生医療を行う医師：林 克洋、清水 雄三、高木 知治、荒木 麗博

- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、血液を採取して PRP に加工し、投与するまでは、いつでも治療を中止することができます。
- 患者さん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*治療とは

PRP 治療とは自分の血液中に含まれる血小板の成長因子が持つ組織修復能力を利用し、私たちに本来備わっている「治る力」を高める再生医療です。血小板は一般的にケガなどで出血した時に傷ついた場所に集まって血を固める働きがありますが、この傷ついた組織を治す働きもあります。PRP 治療とは血液を加工して、この働きの成分を取り出し、患者さんの痛みのある部分に注射で投与することで、痛みが緩和したり、組織の修復が早まったりする効果が得られます。そのためこれまで PRP 治療はスポーツ選手のけがの早期回復などに用いられてきました。さらに、近年 PRP には関節症の痛みを抑える効果もあることが注目されるようになりました。PRP の中に含まれる「炎症を抑える成分」が関節内の組織の炎症を抑える働きがあるためです。

APS*キットを用いて作製した PRP 治療とは

ジンマーバイオメット社の APS キットを用いて作製した PRP を用いた療法です。これは、従来の PRP に更に特殊な工程を加えることで、PRP の「炎症を抑える成分」がより抽出され、効果を強くしたものです。そのため一般的な PRP 治療は 1 年間で複数回投与することで疼痛改善が得られる¹⁾ 報告と比較して、APS キットを用いて作成した PRP 治療では 1 年間の疼痛改善が 1 回の単回投与で持続して得られた報告³⁾ があります。

*APS : Autologous Protein Solution の略 ジンマーバイオメット社製の PRP 作製キット。

2018 年 8 月に発売された新しい PRP 治療

1) Shen L, et al. The temporal effect of Platelet-rich plasma on pain and physical function in the treatment of knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Surg Res 2017;12(16).

治療の目的と治療に用いる細胞に関する情報

患部の疼痛の軽減を目的とした治療です。採血した血液を専用のキットを用いて遠心分離を2回行い、血小板を主成分とするPRPを抽出し、患部に投与します。APSキットを用いて作製したPRPは「炎症を抑える成分」がたくさん含まれており、傷ついた組織を治す手助けをする成分と一緒に働き、疼痛改善の効果を期待できます。

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、それに含まれる傷を治す成分の活性を保ったまま患部に投与すると、組織の修復に必要な細胞などが患部に集まり、炎症もおさまり痛みがやわらぎます。
- 一般的なPRPを用いた臨床研究等も数多く実施されています。一例として、膝関節痛患者6名の血液からPRPを作成、1週間おきに計3回、関節内に投与した報告があります¹⁾。この報告では6名に生じた有害事象は、PRPの注射直後に起こり、注射部位での疼痛、皮下出血及び膝のこわばりが生じましたが、数日で自然軽快しました。治療の結果としては治療終了1ヶ月後には、6名中5名において疼痛が半減しました。
2) 青戸克哉 他：日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性。日整会誌 89：S734（2015）
- APSキットを用いて作製したPRPを用いた臨床試験の結果からは³⁾、PRPを1回投与後12ヶ月まで、65%もの疼痛改善効果が持続したことが報告されています。

3) Kon E, et al. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated with Autologous Protein Solution: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med* 2018; 46(1):171-180

治療の長所・メリット

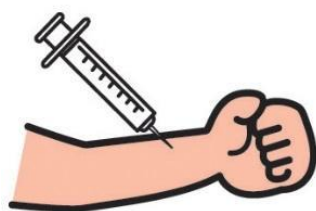
- ・ 自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくいです
- ・ 日帰りでの処置が可能です
- ・ 治療後から普段の生活が可能です
- ・ 治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです

治療の短所・デメリット

- ・変形性関節症を根本から治す治療ではありません
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合があります
- ・注射部位に硬さ・しこりが残ることがあります
- ・ごく稀に投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります
- ・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
55cc 採血します
ます。



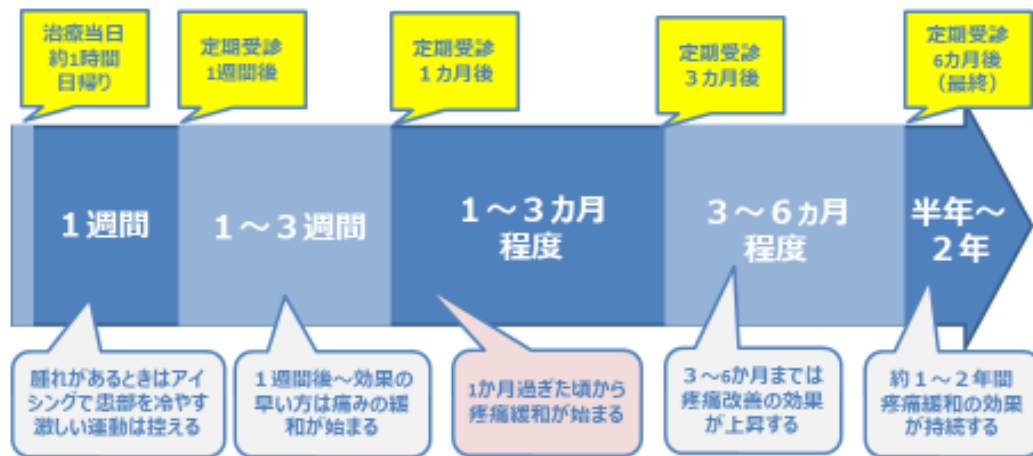
②血液を遠心機で2回
遠心してPRP2.5ccを
作製します



③PRP を注射器で膝に
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週間後、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、予めご了承ください上で、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お願いいたします。

● 治療後のスケジュール



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。当院では専門の医療スタッフがストレッチや体操などの指導も行います。
- 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。
- 関節は細菌に弱いので、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で大丈夫です。
- 痛みがあまりに強い、赤みや腫れがひどい場合、注射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。
- 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。

- 健康被害が発生して、万が一救急対応が必要となった場合は適切な治療を行います。しかしながら、その治療に伴う費用は患者さんのご負担になります。また本治療によって重大な健康被害が発生した場合には、当院で加入している再生医療サポート保険（自由診療）が補償が受けられます。ただし、補償の対象にならないことがありますので、別途お渡しする補償保険についての資料をよくお読みください。ご質問などがありましたら、気軽にお尋ねください。

他の治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する関節内注射の代表的な治療法として、APS キットを用いて作製した PRP（本治療）以外にも一般的な PRP、SVF 治療、ヒアルロン酸注入などがあります。この中ではヒアルロン酸治療のみ健康保険が適用され、他の治療はすべて自由診療になります。

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてのヒアルロン酸は、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。一般的な PRP 治療との直接比較による効果の優劣については不明です。

SVF 治療は、SVF(Stromal Vascular Fraction : 間質血管細胞群) を利用したもので、皮下脂肪を採取して加工した物質（幹細胞、血管内皮細胞等）を関節内に注入して、抗炎症作用、成長因子の分泌、血管新生、組織再生能力の増強などの作用をもたらす治療です。

直接比較による効果の比較については分かりませんが、投与回数、効果持続、リスクにおいて以下のような違いがあります。

投与回数と効果持続：

ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が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回注入するなど複数回の治療が必要であり、効果は6か月程度持続します。

一般的な PRP 治療は、成分が何日でなくなるかについてのデータはありませんが、1年間で2～4回程の治療が必要になります。

APS キットを用いて作製した PRP 治療も同じく成分が何日でなくなるかについてのデータはありません。しかし、おおむね1回の治療で2ヶ月後から治療効果が感じられるようになり、6～12ヶ月効果が持続した報告³⁾があります。最近の報告では24ヶ月間効果が持続

するともいわれています。SVF 治療では1回の治療で12ヶ月間効果が持続します。
しなしながらいずれの治療も効果のあらわれ方や持続期間には個人差はあります。

治療後のリスク：

いずれも関節腔内注入で、治療後に起こる注入部位の痛み、腫れなどのリスクは低いと言われております。

アレルギーのリスクにつきましては、ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理されており、アレルギーは低いと言われております。

PRP 治療は、すべて患者さん自身の血液から製造するため、患者さんご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性はありますが、患者さん自身の血液から製造するため、アレルギーのリスクは低いと言われております。

SVF 治療は、患者さん自身の脂肪から製造するためアレルギーのリスクは低いと言われております。脂肪採取が200mLほど必要になるため、脂肪採取部位の痛みや皮下出血の可能性、採取部位の感染症や硬化が生じるリスクはあります。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	概要	効果持続	治療後リスク	アレルギー
APS キットを用いて作製した PRP (本治療)	関節内投与で 1) 損傷患部の疼痛緩和効果 2) 軟骨保護効果が期待される 3) 関節内の炎症を抑制効果が期待される	単回投与で 最大 24 ヶ月	注入部位の痛み、腫れなどのリスクはほとんど変わらない	自己由来のため比較的低いと言われている
一般的な PRP	関節内投与で 1) 損傷した患部の疼痛緩和効果 2) 軟骨保護効果が期待される	単回投与で 6 ヶ月程		
SVF	関節内投与で 1) 損傷患部の疼痛緩和効果 2) 軟骨保護効果が期待される 3) 関節内の炎症を抑制効果が期待される	単回投与で 1 年程		細胞精製時に使用する薬剤の過敏症は比較的低いと言われている
ヒアルロン酸	関節内投与で物理的クッションの働きから、疼痛緩和効果がある	連続 5 回 / 1 週間投与で 6 ヶ月程		品質管理されており安全性は高いため比較的低いと言われている

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（採血、PRP の調整、投与、調整キット代など）をお支払いいただきます。また同意を撤回された場合でも、採血後は所定の費用を申し受けます。（別紙に記載）

その他治療についての注意事項

患者さん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、PRP を濃縮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ございますので、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。

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」と当院の個人情報取扱規程および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に基づき、適切に取り扱います。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

- ・ 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。

また、将来的に本治療で得られた情報は、将来の治療の発展・向上を目指すために、大学その他研究機関と提携し、研究として、患者さんの同意を頂いて使用をする場合があります。その場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関連する通知等に従います。文献などで公表されることがありますが、患者さんの個人情報には匿名化し、個人を特定できないように配慮するとともに、別途同意書を取らせていただきます。

試料等の保管および患者さまについて

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、専門の医療廃棄物処理業者に処理を委託して適切に廃棄され、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んの情報は施錠できる棚に保管し、漏洩がないようにいたします。また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かわからないよう、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

本治療は患者さん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。

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ん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。

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。治療が終わった後でも、お答えいたします。

【お問い合わせ窓口】

かがやきクリニック再生医療外来

〒920-0003 石川県金沢市疋田 1 丁目 213 番地

電話 0120-969-882

FAX 076-253-5002

Mail : saisei@kanazawa-kagayaki.com

平日 午前9時-午後5時（平日夜間、土日・祝日除く）

患者さん記入欄

多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和治療 同意書

《説明事項》

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 |
| <input type="checkbox"/> PRP 治療とは | <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について |
| <input type="checkbox"/> APS キットを用いて作製した療法とは | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> 治療の目的と治療に用いる細胞 | <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"/> 治療の理論 | <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"/> 治療の長所・メリット | <input type="checkbox"/> 試料等の保管および破棄について |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット | <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） |

私は、PRP を用いた変形性関節症の疼痛治療について上記の事項について十分な説明を受け、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。

同意者（本人）

同意日： _____ 氏名（署名）：

病院記入欄

【説明医師】 説明日：

氏名（署名）： _____ 職名：

【説明補助者】 説明日：

氏名（署名）： _____ 職名：

病院名 かがやきクリニック

患者さん記入欄

多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和治療 同意撤回書

私は、PRP を用いた変形性関節症の疼痛治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

同意者（本人）

同意日： _____ 氏名（署名）：

病院記入欄

_____ 様の PRP を用いた変形性関節症の疼痛治療について、同意撤回を受諾しました。

【説明医師】 説明日：

氏名（署名）： _____ 職名：

【説明補助者】 説明日：

氏名（署名）： _____ 職名：

病院名 かがやきクリニック