

患者様へ

自家多血小板血漿 (Platelet rich plasma : PRP) を用いた

関節機能改善治療についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人社団福祉会 高須病院

【管理者】

笠井 保志

【実施責任者】

伊達 秀樹

【再生医療等を行う医師・細胞採取を行う医師】

伊達 秀樹 幸島 寛

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する自家多血小板血漿（Platelet rich plasma：PRP）を用いた関節機能改善治療の内容を説明するものです。

この文書をご覧になり、説明をお聞きになり、十分に理解していただいた上で、この治療を受けるか、患者様のご意思でご判断ください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきます。

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にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. この治療の概要

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）が多数含まれています。この成長因子は、組織修復のプロセスに関与しています。

PRP を用いた治療とは、患者様ご自身の血液を遠心分離器にかけ、血液の成分を分離することによって、多血小板血漿 Platelet Rich Plasma（プレートトリッチプラズマ 略称 PRP）を製造し、PRP だけを分離して患部に注入する治療です。患部に注入された PRP に含まれる成長因子により、変形性関節症、関節内軟骨損傷、半月板損傷、関節炎、関節内靭帯損傷を改善し、関節機能の改善することを目的としています。

3. 治療の対象者

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) この治療について文書による同意をされた患者様
- 3) 全身的な健康状態が良好である方
- 4) 成人（この治療について説明文書を読み、理解できる方）

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

- 1) 抗凝固剤の使用中的の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 重篤な感染を有している方
- 5) 易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変の方）

4. 治療の流れ

この治療は、①末梢血の採血、②PRP 作成、③PRP 注入の3段階で行われます。

- ①患者様の腕静脈から、注射針を接続した注射器を用い約 11ml 採血します。
- ②採取した血液を、遠心分離器で遠心し PRP を作成します。
- ③患部に PRP を注射します。

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

PRP には含まれている成長因子の効果により、炎症の緩和、痛みの緩和、関節機能（こわばり等）の改善が促進されることが期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用

PRP の原料には、患者様ご自身の血液を用います。他人の細胞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必要があります。採血量は 11mL と少なく、比較的安全性の高い処置ですが、ごく稀に、PRP 治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症が起こることがあります。合併症などが起きた場合には最善の処置を行います。

また、患者様ご自身の血液を使用するため、患者様の体調や年齢によっては製造した PRP が規格を満たさないなど、採血を行ったにも関わらず、PRP の注入ができない場合があります。

6. 治療における注意点

- ・ 注入後数日間は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れ、かゆみ、赤みや痛みが出るなどがあります。
- ・ 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。指示されたリハビリテーションを行うことが大切です。
- ・ 注入後数日間は、血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことにより痛みが強くなる可能性があります。

7. 保険診療で行える治療との比較

	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 ため、相対的に注射回数は少なくて済む。	6ヶ月程 ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため、通常、1週間に1回、連続5回膝関節腔内に注入する。
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	PRP は患者さま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。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

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、患者様自身の任意です。また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様が、この治療を受けることを拒否することにより患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様がこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる他の治療法を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が、この治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。

10. 治療費用

- (1) この治療は、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) この治療にかかる費用は、以下のとおりです。なお、費用に含まれるのは、治療に伴う診査、PRP 調製のための採血にかかる費用、PRP 調製費用、注入にかかる費用であり、以下が費用の総額となります。

1回 22万円 消費税込

なお、細胞の加工を始めた後に患者様が治療への同意を撤回した場合には、細胞の加工にかかる実費をご負担いただきます。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

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と同一であり、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の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。

12. 健康に関する重要な結果が得られた場合の対応

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、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

また、上記 11 の説明のとおり、細胞加工物の試料等の保存は行わないため、患者様から得られた試料等が、患者様から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

13. 健康被害が発生した際の処置と補償

この治療が原因である健康被害が発生した場合は、協議して、必要な処置を行います。その場合の費用は基本的に当院が負担します。また、万が一に備え、再生医療をカバーする団体医師賠償責任保険に加入しています。

14. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報保護規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当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、紹介元医療機関に対する診療情報の提供の目的にのみ利用させていただきます。

ただし、症例検討や学会発表を目的として、患者様から採取した血液及び調整した細胞加工物（PRP）の測定を行い、データを取得することがあります。この場合に得られたデータは、当院の個人情報保護規程により保護され、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が、患者様が得られたデータを症例検討や学会発表のために使用することを望まない場合は、担当医師にその旨お知らせください。

15. 知的財産権について

この治療を通じて得たデータを基にした知見に関して知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院または大学などの研究機関や研究開発企業が活用することを想定しております。したがって、この治療を通じて得られた知見に知的財産権が生じた場合、その権利は当院に帰属させることにしたいと考えておりますので、患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

16. この治療法の審査・届出

PRP を用いた治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「e-再生医療」というウェブサイトにも公表されています。

「e-再生医療」 <https://saiseiiryō.mhlw.go.jp>

名称： 日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会
(認定番号 NA8160004)

連絡先

〒108-0075

東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4F

一般社団法人 日本先進医療医師会

TEL. 03-6433-0845 (平日：10時～16時)

17. 当院の連絡先・相談窓口

この治療についての問い合わせ、相談がある場合は、以下の窓口にご連絡ください。

医療法人社団福祉会 高須病院

愛知県西尾市一色町赤羽上郷中113番地1

電話番号 0563-72-1701

受付時間 9時～18時 (日曜・祝日・木曜午後を除く)

同意書（細胞提供者・再生医療を受ける者）

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet rich plasma：PRP）を用いた関節機能改善治療」

私は、上記の治療に関して、医師から、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。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. この治療の概要
- 3. 治療の対象者
- 4. 治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 治療における注意点
- 7. 保険診療で行える治療との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康に関する重要な結果が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 個人情報保護について
- 15. 知的財産権について
- 16. この治療法の審査・届出
- 17. 連絡先・相談窓口

同意日： _____年 _____月 _____日

住所： _____

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

説明日： _____年 _____月 _____日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿 (Platelet rich plasma : PRP) を用いた関節機能改善治療」

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費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。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____