

再生医療等を受ける者に対する説明

患者様へ

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症に対する
疼痛緩和治療 (関節内組織)

再生医療等提供機関および細胞を採取する 医療機関	みしま痛み&リハビリクリニック
開設管理者	寺田哲
実施責任者	寺田哲
再生医療等を行う医師 および細胞を採取する医師	寺田哲

【はじめに】

この書類には、当院で自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)注入療法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、ご注意ください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、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。本治療「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性関節症に対する

疼痛緩和治療(関節内組織)」は、保険適用外の診療(自由診療)です。本治療は、一般社団法人日本先進医療臨床研究会 JSCSF 再生医療等委員会(以下 JSCSF 再生医療等委員会)(NA8230002)において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。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様の自由です。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはありません。投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。患者様には治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. PRP 注入療法とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液1mm³当りに 10 万～40 万个含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、細胞組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 注入療法とは、PRP に含まれる成長因子(下に詳細を記します)の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に 1 週間～6 か月で組織修復が起こり、治療後 2 週間～3 か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き

- 血小板由来成長因子(PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb)

細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。

- 形質転換成長因子(TGF-β 1, TGF-β 2)

細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。

- 血管内皮成長因子(VEGF)血管形成を促進します。
- 線維芽細胞増殖因子(FGF)

内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

3. 治療の目的

PRP 注入療法は、ご自身の血液から抽出した血小板を豊富に含む血漿(PRP)を患部に注入することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の長所・メリット

損傷した組織の治癒・修復が促進されることが期待されます。その結果、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復が見込まれます。この治療のための入院・手術は不要で、通いながら治療を受けることができます。

また、患者様ご自身の血液を使うため、アレルギーや感染の可能性は極めて低く、安全性の高い治療です。実際に、これまでに PRP を注入した際の重篤な副作用は、これまでの国内・海外の文献を見ても報告されていません。

5. 治療の短所・デメリット

この治療には個人差があり、効果が確実に得られるといった有効性について十分に確立しているとは言えません。また、感染症を起こしている箇所の治療や、神経を直接治療することはできません。アレルギー反応が起きる可能性や感染のリスク、製造工程で PRP が汚染するリスクは極めて低い治療法ですが、完全にゼロにできるものではありません。また、注射に伴う痛みや腫れなどが一時的に起きることがあります。

6. 治療の方法

事前の間診後、適応となる方に対して PRP 注入療法を行い、治療後には再診を行います。具体的には以下の流れのとおりです。

- (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。(本治療は患者様ご自身の血液の採取が必要であり他人の血液は使用出来ません)
 - ① 対象疾患を有する
 - ② 患部が感染症に罹患していない
 - ③ 当該再生医療等の提供を受ける事が可能な健康状態である
 - ④ 判断能力があり、この治療について説明を受け、その内容を十分理解し同意している
 - ⑤ 未成年の場合は本人が治療内容を十分に理解し、治療する事に同意しており、かつ本人の代諾者の同意が得られている

一方、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療を受けて頂くことができません。

- ① 悪性腫瘍を合併している、又は既往がある患者
- ② 対象となる部位に感染巣等の形成を認める患者
- ③ 重度の糖尿病等免疫機能の低下が危惧される患者
- ④ その他、重篤な感染症を罹患している等、本再生医療等を提供する医師が当該治療を不
適当と判断した患者

適応の場合、治療を行う日程を決めます。PRP 治療は日帰りで行うことができます。

(2) 治療の方法

この治療は、1) PRP 調製のための採血、2) PRP 調製、3) 炎症部位への PRP の注入、4) 経過観察(フォローアップ:原則として、治療後 1 ヶ月、3 か月、6 か月)の段階で行われます。

採血、PRP の注入は整形外科 診察室で行います。

※ 注入後、30分～1時間は安静にさせていただきます。

※ 治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなどの治療部位に強い刺激が加わるようなことはお控えください。(ただし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。)

※ 治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。(関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。)

※ 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。

7. 他の治療法との比較

PRP療法は、日本においてはまだまだ実施例の積み重ねが少なく、確立した治療法として、保険適応とはなっていません。鎮痛剤、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法以外にも、部位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とされており、術後3か月程度の痛みの改善率はPRPとあまり変わらず、1年以上の長期的視野では、手術の方が効果は長続きするともいわれています。

Arthroscopy. 2021 Nov;37(11):3360-3367. DOI: 10.1016/j.arthro.2021.04.043. Epub 2021 May 3.

/To Improve Pain and Function, Platelet-Rich Plasma Injections May Be an Alternative to Surgery for

Treating Lateral Epicondylitis: A Systematic Review/ Richard Hardy 1, Aerika Tori 2, Hannah Fuchs 2, Taiyo

Larson 2, Jefferson Brand 3, Emily Monroe 3/ Affiliations expand. PMID: 33957212

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はあります。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。

その他の治療法との比較

①非ステロイド性抗炎症薬

炎症を抑え、痛みの原因の一つであるプロスタグランジンの大量発生を抑え痛みを和らげる作用があります。PRP療法のような組織の修復を早める作用はなく、対症療法になります。内服や外用(塗り薬、貼る薬)など様々な種類があり、注入に比べて低侵襲で済みます。

②ステロイド性抗炎症薬

ステロイド性抗炎症薬には、炎症を強く抑える作用があります。症状は大きく改善する可能性はありますが、過去にステロイド薬害が社会問題になったこともあり、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発や、骨粗鬆症の増悪、軟骨等組織が弱くなったりするなどの副作用がでることがあり、頻回投与は困難です。また、PRP療法のような組織の修復を早める作用はありません。PRP療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、腫れなどはほとんど変わりません。

③ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸は慢性の腱炎に対し、炎症を軽減し、疼痛を緩和させる効果が期待できます。(急性外傷に対する適応はありません。)

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。

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 ※アルツ関節注25mg 添付文書より)、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ります。

しかしながら、PRP 療法のような組織の修復を早める作用はありません。

PRP 療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、腫れなどはほとんど変わりません。ヒアルロン酸は医薬品として承認されているものもあり、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP 治療は、患者様自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のバラつきがでる可能性がある一方、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

その他の治療との比較

	PRP	非ステロイド性抗炎症薬	ステロイド性抗炎症薬	ヒアルロン酸注入
投与方法 効果持続期間	注射。6～12か月程	主に頓服による服用期間。耐性ができ効き目は段々弱くなる	注射。3ヶ月のスパン、年に2回まで等の制約あり	注射。6ヶ月程
治療後のリスク	注入部位の痛み、腫れなど	長期的な服用は副作用（胃腸などの粘膜障害や腎障害等）のリスク	副作用で誘発された軟骨の損傷や骨粗鬆症等で悪化する等のリスク	注入部位の痛み、腫れなど
品質の安定性	PRP は患者様自身の血液から製造するため、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	医薬品として承認されており、品質は安定している	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギー反応等の可能性	自家移植のため、極めて低い	可能性は完全には否定できない	可能性は完全には否定できない	可能性は完全には否定できない

8. 治療にかかる費用について

この治療は、健康保険が適用されない自由診療です。そのため、患者様の費用負担が他の治療よりも高額になることがあります。当院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

・1回1部位(採血量約20ml) = 55,000円(税込)

Mycells PRP キット (スモールスピッツ/1本あたりの採血量約10ml) の場合 = 2本使用

MyCells®22 (ラージスピッツ/1本あたりの採血量 = 約20ml) の場合 = 1本使用

※患者様の症状によっては、治療を数回行うことがあります。治療前、または治療後の状態から担当医師が判断し、患者様にお伝えしご相談させていただきます。

※治療内容・回数により1回あたりの費用が減額される場合がございます。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

9.健康被害が発生した際の処置と補償等について

細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、補償は静岡県医師共同組合・医師賠償責任保険で対応します。本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

10. 治療を受けることを拒否する事について

この治療を受けるか拒否するかは、患者様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、一切不利益を受けることはありません。

また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。もしこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

ただし、治療を行った後は、健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法について

この治療にて患者様より採取した血液のすべてを患者様ご自身の治療に用いるため、保管は一切おこないません。採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合には、適切に処理し、すべて廃棄します。また、患者様から取得した試料等(患者さまご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報)について、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。

12. 個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報保護規程があります。

この規程に基づき、患者様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、患者様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。本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などでの報告をさせていただくことがございます。その際には個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないように致します。当該成果を学会、研究会等で使用する可能性については院内掲示又はHPに記載して公表し、患者様の申し出があった場合にはこれを使用しません。

13. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

14. 細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について

当該治療技術は、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。

また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。

15. 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、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。
- ・この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は当院に帰属し、患者様に帰属しません。

16. 本治療の審査・届出

変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿 (PRP) 注入療法を当院で行うにあたり、再生医療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「各種申請書作成支援サイト」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://saiseiryu.mhlw.go.jp>

名称: JSCSF 再生医療等委員会 (NA8230002)

連絡先: 一般社団法人日本先進医療臨床研究会内 JSCSF 再生医療等委員会・事務局

電話番号 03-5542-1597

FAX 番号 03-4333-0803

e-mail rmo@jscsf.net

17. お問い合わせ先(再生医療等担当窓口)

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。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ありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。いつでも相談窓口にご相談下さい

みしま痛み&リハビリクリニック・受付(相談窓口) TEL: 055-957-1364

受付時間: 9:00~13:00(月・火・水・木・金・土)

14:30~18:00(月・火・木・金)

※休診日 日曜/祝日/水曜午後/土曜午後

上記の受付時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

患者様記入欄

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症に対する
疼痛緩和治療 (関節内組織)

同意書

《説明事項》

- はじめに
- 1. PRP 注入療法とは
- 2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の長所・メリット
- 5. 治療の短所・デメリット
- 6. 治療の方法
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 治療にかかる費用について
- 9. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 10. 治療を受ける事を拒否する事について
- 11. 試料等の保管及び廃棄の方法について
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 診療記録の保管について
- 14. 細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について
- 15. その他
- 16. 本治療の審査・届出
- 17. お問い合わせ先 (再生医療等担当窓口)

私は、自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症に対する疼痛緩和治療 (関節内組織) 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。

年 月 日 患者様署名

年 月 日 代諾者様署名
(患者様との関係:)

クリニック記入欄

様の自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症に対する

疼痛緩和治療(関節内組織)について上記説明を行いました。

年 月 日 担当医署名

患者様記入欄

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症に対する
疼痛緩和治療(関節内組織) 同意撤回書

年 月 日 患者様署名

年 月 日 代諾者様署名
(患者様との関係:)

私は、自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症に対する
疼痛緩和治療(関節内組織) 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。

クリニック記入欄

____様 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症に対する
疼痛緩和治療(関節内組織) について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日 担当医署名
