

自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療をお考えの
皆さまへ

じ こ けつ ゆ ら い た け っ し ょ う ぱ ん け っ し ょ う
自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた

へ ん け い せ い ひ ざ か ん せ つ し ょ う ち り ょ う
変形性膝関節症治療についてのご説明



この文書は、私たちリセリングクリニックが提供しております「自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」が、どのような方法なのかということ、患者様にご理解いただくために作られております。この文書の内容をご了解いただき、治療を受けられる場合には、末尾にあります、

「自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療・同意文書」に自筆でのご署名をお願いいたします。

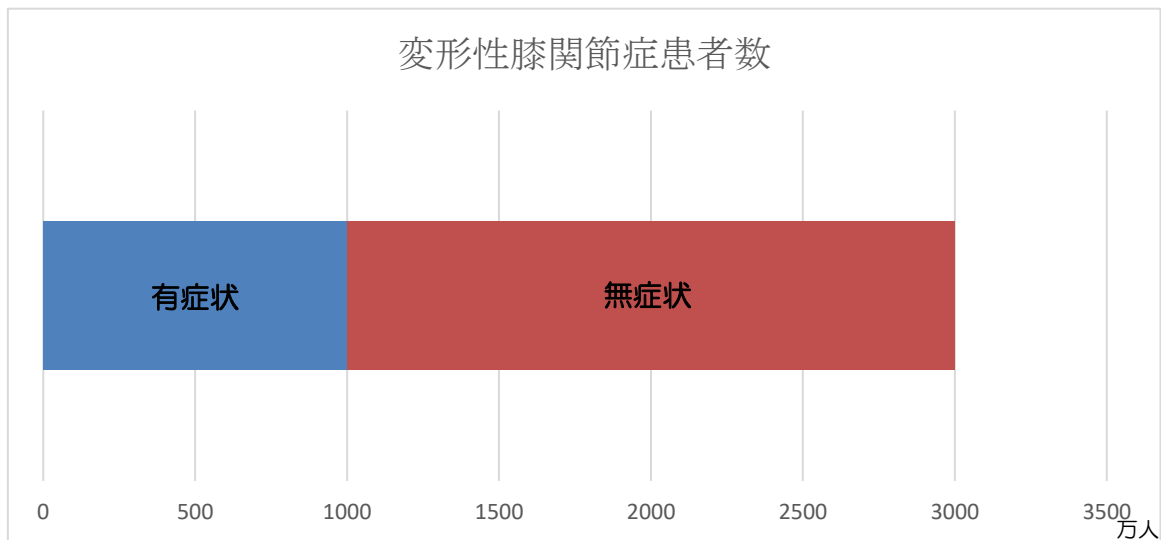
説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者様の自由です。同意なされない場合も、患者様がその他の治療法を選ばれる際に不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。また、患者様が一度同意書に署名された後も、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

この文書では**多血小板血漿(PRP)**とはなにか、その治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。もしも担当医師からの説明でよくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくご質問ください。患者様にはこの治療について十分にご理解、ご納得いただいた上で治療をお受けいただければと思います。

1. 変形性膝関節症

へんけいせいひざかんせつしょう

変形性膝関節症は、筋力低下、加齢、肥満などのきっかけにより膝関節の機能が低下して、膝軟骨や半月板はんげつばんのかみ合わせが緩んだり、変形や断裂を起こし多くが炎症などを伴う疾患です。日本国内での患者数は毎年増え続けており、日本の場合、X線像により診断される患者数は約3,000万人となり、変形性膝関節症の有症状患者数は約1,000万人と推定されます¹⁾。



2. 多血小板血漿 (PRP) による治療

多血小板血漿 (PRP) は血液から血小板が多く含まれる部分を抽出したもので、成長因子・サイトカインといった、炎症の抑制・血管形成促進・骨細胞の代謝調整・筋組織の修復を促す成分が多く含まれます。その多血小板血漿 (PRP) を膝関節に注入することで、関節炎による痛み・周囲の筋組織の損傷による運動制限の改善を目指す治療になります。幹細胞を用いた再生医療とは異なり、軟骨などの硬い組織の再生は期待できませんが、外傷などによる関節周囲の筋や腱の損傷の回復を早める効果を期待できます。多血小板血漿 (PRP) の治療に関する基礎研究・臨床研究は国内外で多く行われており安全性の高い治療法と考えられております。特に関節に注入する治療法に関してはヒアルロン酸を注入する治療法とよく比較され、多血小板血漿 (PRP) を注入する治療の方が効果的であるとする報告も多数見られます。例として複数の論文に対してレビューを行った論文²⁾の要約を以下に示します。

Platelet-Rich Plasma Versus Hyaluronic Acid for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Sports Med.* 2021

合計18報の研究で、PRPの注入(平均年齢、57.6歳)もしくはヒアルロン酸の注入(平均年齢、59.3歳)を約800名、平均して11ヶ月程の経過を確認したところ。平均してPRP群(44.7%)において、WOMACスコア(変形性膝関節症患者の生活の質を測るためのスコア)はヒアルロン酸群(12.6%)よりも高かった。11報の研究のうち、6つの研究ではPRPを注入した患者は、ヒアルロン酸注入患者と比較して痛みが有意に少なかった。IKDCスコア(主観的な膝関節の症状を測るためのスコア)に基づく6つの研究のうち、3つ研究ではPRP患者は、ヒアルロン酸を注入した患者と比較した場合に、良いスコアを有している。

実際は、患者様より採取される血液・膝関節の状態等は個人差があり、すべての患者様が同様の効果を得られるとは限りません。

【本治療を受ける上での基準・細胞の採取を受ける上での基準について】

担当医が診察し、病歴聴取、全身状態の確認、X線写真撮影（CT、MRI等）、血液検査(生化学検査、血液学的一般検査、免疫・血清学的検査)の結果を確認の上、変形性膝関節症が認められる16歳以上の患者を対象とします。また下記のような疾患・条件を持たれる方は治療を受けられない可能性がございますのでご注意ください。(除外基準)

- 1 著しく止血困難な者(例：血友病の方等は医師にご相談ください。)
- 2 基礎疾患の管理が著しく不良な者
- 3 ステロイドの長期投与または高容量の投与を受けている者
- 4 易感染性の者
- 5 未治療の活動性の感染症を持つ方
- 6 その他、医師により困難と判断された者(例：癌と診断された方・放射線治療後の方等は医師にご相談ください。)

3. 他の治療について

多血小板血漿(PRP)投与による治療に対して、以下のような他の治療法があります。

- ① 消炎鎮痛剤しょうえんちんつうざいを用いて痛みを軽減する治療法：手術ではないので、傷もできず入院も必要ありません、リハビリのように効果がでるまでに時間がかかることなく痛みを軽減することができます。一回当たりの費用も安価です。しかし、痛みとなる原因に対する治療ではないため服薬を継続する必要があります。
- ② リハビリテーションを行い徐々に疼痛とうつうを緩和する治療法：手術ではないので、傷もできず入院も必要ありません。膝周囲の筋肉を鍛えて膝への負担の改善を図ります。費用も安価で済みます。しかし筋力をつけるまでに時間がかかりま

- す。
- ③ ヒアルロン酸を注入する治療法：ヒアルロン酸を直接膝関節に注入します、注射するだけなので入院も必要ありません。関節部のクッションとして作用します。しかし、ヒアルロン酸は体内に吸収されてしまうので半年ほどで効果が薄れてしまいます。
 - ④ 手術を行い人工関節に置換する治療法：主に重症の場合は手術を行います。膝の痛みを感じない程度に回復が望めます。しかし、手術を行うため入院とリハビリが必要となります。
 - ⑤ 幹細胞を注入する治療法：幹細胞を直接膝関節に注入します。注射するだけなので入院も必要ありません。場合によっては軟骨も再生することがあり、加齢に伴う軟骨の損耗等に適しています。しかし、患者様より幹細胞を採取・培養はいようする必要がありますので、細胞採取から注入まで1カ月程度の期間が必要です。

4. 現在の再生医療（等）とは

上記でご説明したような、ヒトの細胞（血液）を使っておこなう医療を、現在日本では「再生医療（等）」と位置付けています。再生医療はまだ新しい領域であるため、どのような治療をおこなうのか、その詳しい内容を「再生医療等提供計画」という書面にまとめ、特定認定再生医療等委員会にて審査・承認の後に、厚生労働大臣に届け出ることでなっています。このことは、新しい医療である再生医療をこの国で安全に進めていくために「再生医療等安全性確保法」という法律で定められています。

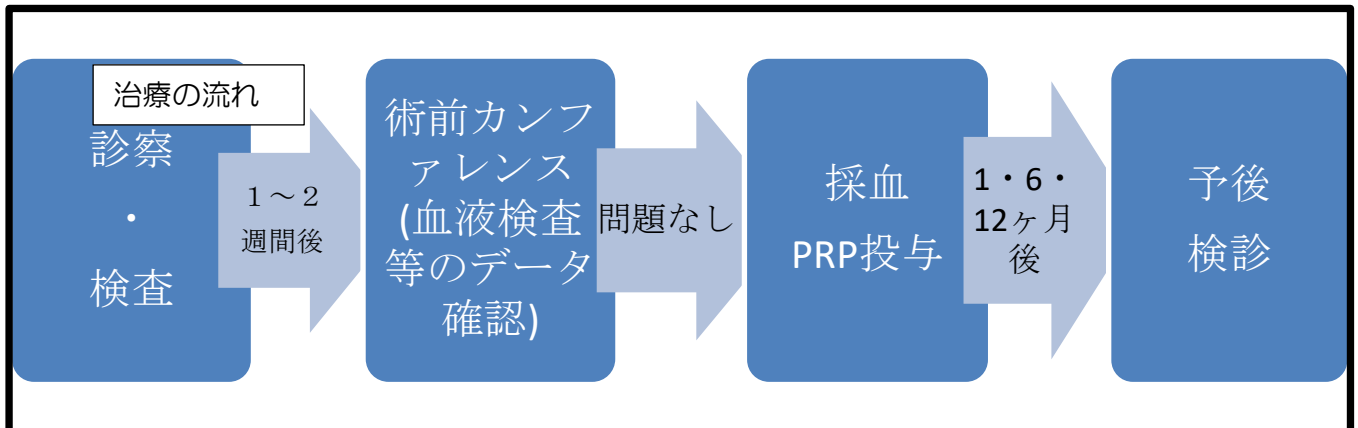
現在ご説明しておりますこの治療「多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」も、特定認定再大臣への届け出が済んでおり、治療の全行程は、法に則った安全性を確保してあります

5. 実際の治療内容とスケジュール

まず本治療を問題なく受けることができるか診査をおこないます。問題なく治療が受けられる場合、患者様の血液を採取し多血小板血漿(PRP)を製造します。多血小板血漿(PRP)の製造は採血後10分程度で製造できます。そして製造後すぐに関節腔内かんせつこうない（関節を覆っている袋の内部）に注入します。注入後は特に入院の必要はございませんが、その後の経過を確認するため注入から1カ月後・6カ月後・12カ月後にご

来院いただきます。多血小板血漿(PRP)を注入することにより、疼痛を和らげる効果が期待され患者様ご自身の血液中の細胞を用いるため、他の治療法よりも高い安全性を持つことが期待されています。さらに、変形性膝関節症に対する新たな治療となるよう、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法と併用して患者様のQOL（生活の質）の向上も目指して実施されます。

以下、具体的な治療の流れを説明します。



① 診察と血液検査

この治療について同意いただけた場合、診察・血液検査等の検査を実施します。ここで、著しく止血困難な方、未治療の活動性の感染症を持つ方、その他医師が不適切と判断された方等は、本治療を行うことはできません。ご了承ください。

② 術前カンファレンス

検査の結果等に基づいて多血小板血漿(PRP)の投与を適切に行えるか確認・診察します。。

③ 血液の採取と多血小板血漿(PRP)の投与

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、採血(必要なPRP1mLあたり10mL程度、通常一回一部位の治療あたり20~100mL程度)を行い多血小板血漿(PRP)の製造をします。製造は10分程度で完了し、その後すぐに関節へ注入します。投与後数日間は飲酒・運動・入浴等、血流がよくなってしまうことは避けてください。注入後の痛み・不快感が増す恐れがあります。リハビリテーションの開始時期につきましては主治医とご相談ください。

④ 予後検診

多血小板血漿(PRP)注入から1カ月・6カ月・12カ月後、予後検診の目的にご来院いただきます。検診内容は症状により変わります。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

もちろん、他の治療法との兼ね合いによっても投与日は変わります。医師と十分にご相談された上で、治療日程をご検討ください。

6. この治療の安全性と副作用の可能性について

私たちはこの治療の安全性について、十二分に配慮していますが、多血小板血漿 (PRP) を用いる治療においては、合併症、副作用の可能性もあります。

採血時に関連したリスク(偶発症・合併症)

採血の際、疼痛の他、恐怖感による不快症状、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染が極めてまれに起きることがあります。

多血小板血漿 (PRP) 投与に関連したリスク (偶発症・合併症)

多血小板血漿 (PRP) 投与の際、まれに注入部の痛み、腫れ、^{ないしゅっけつ}内出血など、予期せぬ合併症を伴う場合があります。その場合、担当医の判断により投与を中断または中止し、適切な対応をいたします。投与後にこのような症状が発生した場合には、当院の担当医にご相談ください。その程度に応じて対処をいたします。

また、ごく稀に発生しうる重篤な合併症、副作用としては、以下のとおりです。いずれの場合も、万が一発生した場合には、緊急に対処いたします。

- アナフィラキシー反応（※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- 関節内に液体を注入したことによる違和感

7. 健康被害と補償について

今回の治療、あるいは治療のための採血が原因と考えられる健康被害が発生した場合、早急に適切な治療をおこなうことはもちろん、その健康被害の度合いに応じた補償をおこなわせていただきます。もし治療中や治療後、ご自分の体調に不安を覚えられた際は、すぐに担当医師にご相談下さい。

8. 治療の費用について

治療費は、治療に用いる多血小板血漿(PRP)の準備を開始する際、前もっていただいております。費用については下記の通りです。

- 初診料 3,300円
- 再診料 2,200円
- 組織採取料(採血) 5500円

治療費（施術費・多血小板血漿(PRP)製造費を含む）

部位	施術回数	治療費
片膝	1回	55,000円
両膝	1回	110,000円
片膝	2回	99,000円
両膝	2回	198,000円
両膝	3回	286,000円

- * 上記の治療費は初診料(3,300円)再診料(2,200円)および検査料(11,000円)組織採取料(5,500円)は含まれませんのでご注意ください。
- * 消費税別途
- * 費用の支払い期限：組織採取(採血)時まで
- * 中止時の費用負担：PRPの投与まではいつでも本療法に対する同意を撤回していただけますが、PRPの作製に要した消耗品の費用はお支払いください。

また、「5」の治療内容でご説明しましたように、患者様から採血をしたのちすみやかに投与を行います。しかし、採血後に治療の中止を希望された場合は返金できかねますことをあらかじめご了解ください。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じです。

9. 生体試料等の保管と処分について

【治療用の試料】

私たちは、患者様から採取した血液の保管は行わず、すぐに使用いたします。加工後に残存した血液成分等は適切な方法ですみやかに処分いたします。血液を採取

した後投与されなかった場合も同様に適切な方法ですみやかに処分いたします。

10. 個人情報等の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報等保護規定に従い、厳重に管理されております。

しかし、多血小板血漿(PRP)による治療をおこなうにあたっては、医師以外に「血液を加工する人」「血液の検査をする人」など、多くの人がかかわっています。そこで、血液の取り違い防止等の目的で、バーコードでの検体管理に加えて、患者様のお名前のうち、カナ氏名を関係者で共有させていただいております。

例・東京 花子 → トウキョウ ハナコ

ただしこの時、患者様の個人情報(ご本名、ご住所など個人を特定することが可能な各情報)は、別途責任者のもとで厳重に管理されております。

したがいまして、ご自身のプライバシーが外部に漏れてしまうことはございませんので、ご安心ください。

11. 治療効果の公表について

再生医療は、まだ新しい治療領域です。多血小板血漿(PRP)を用いたこの療法の成果については、さまざまな方に広く知っていただくとともに評価をいただき、時にご批判を賜り、多くの患者様にこの治療法が役立つよう発展することを私たちは望んでいます。そのため、今回の治療の結果やデータは、学会・論文にて使わせていただきたいと考えます。

もちろん、患者様にかかる個人の情報はすべて匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮いたします。ご家族さまはじめ、患者様のプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはございません。また利用する際には必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得るなど、法令・指針等にしがたっておこないます。

このようなデータの公表は、患者様ご本人の同意・署名（同意書 項目 11）がない場合はおこないません。同意はせず、治療のみをおこなうこともできますが、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

12. 同意の撤回の自由について

前述させていただいた通り、説明をお聞きになった後、実際に治療をおこなうかどうかは患者様の自由です。同意なさらない場合も、患者様がその他の治療法を選ばれる際に不利益を被るようなことは一切ございませんので、安心して説明をお受けください。また、患者様が一度同意書に署名された後も、多血小板血漿(PRP)を投与される前であればいつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、クリニック院長までご連絡ください。

13. 問い合わせ先・ご質問

【担当医師等について(細胞の提供を受ける医療機関・再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び細胞の採取・再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名について)】

本文書では、さまざまな面から、多血小板血漿(PRP)を用いた治療についてご説明させていただきました。この治療についてのご質問は、説明の後日であっても、またすでに

治療を始められていても構いません。不安に思われた点は下記の連絡先までお問い合わせください。

また、同意を撤回したいとき、なにか治療に不安を覚えられたときは、クリニック院長までご連絡ください。

細胞の採取を実施および再生医療等を提供する医療機関：リセリングクリニック

院長（管理者）：久保 青美

実施医師：榎本 雄介、久保 青美、天木 理恵

細胞採取責任者：久保 青美

細胞の採取を行う医師：榎本 雄介、久保 青美、天木 理恵

【連絡先】

月・火・水・金・土曜日（10：00～18：00）の連絡先

〒530-0042

住所：大阪府大阪市北区天満橋1-8-40帝国ホテルプラザ2F

電話：06-6881-1605

休診日および診療時間外の連絡先

電話：090-8750-8352（院長携帯）

*帝国ホテル大阪宿泊中は、フロントにご連絡ください。

【再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】

専用メールアドレス：info@ormc.jp

※当院での自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療はリセリングクリニック特定認定再生医療等委員会にて安全性と科学的妥当性について審査を行った上で「再生医療等提供計画：自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節治療」として厚生労働大臣へと提出されております。

※当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権等はありません。また経済的利益は当院に帰属します。

※リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会への苦情及び問合せ先

TEL：06-6357-3456

参考資料

1) 介護予防の推進に向けた運動器疾患対策について 報告書」平成20年7月 介護予防の推進に向けた運動器疾患対策に関する検討会)

2) John W Belk, Matthew J Kraeutler, Darby A Houck, Jesse A Goodrich, Jason L Dragoo, Eric C McCarty. Platelet-Rich Plasma Versus Hyaluronic Acid for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Sports Med.* 2021 Jan;49(1):249-260. doi: 10.1177/0363546520909397. Epub 2020 Apr 17.

自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節治療

同意文書



1. 私は、本治療を開始するにあたり、「自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療についてのご説明」(以下、説明書と略します)に基づき、担当する医師からの説明を受けました。私に治療法を選択する自由があり、他の治療を受ける選択をしても、不利益を被ることはないと理解しました。また、同意書に署名をしたあとも、いつでも同意を撤回できることを理解しています。(説明書 冒頭項目 1 3)

はい

いいえ

2. 私は、これから受けようとしているPRPを用いた治療法について説明を受け、この治療を受けても、膝関節機能の改善に繋がらないこともあると理解しました。(説明書項目 2)

はい

いいえ

3. 私は、変形性膝関節症の説明とその標準的な治療法の説明を受けました。(説明書項目 1・3)

はい

いいえ

4. 私は、この治療が法律に則った手続きを受けていることを確認しました。(説明書項目 4)

はい

いいえ

5. 私は、この治療を実際におこなう際の具体的な流れ、スケジュールについて説明を受け、理解しました。(説明書項目 5)

はい

いいえ

6. 私は、この治療の安全性と副作用の可能性について説明を受け、合併症・偶発症・副作用が発生した場合の医療機関の対応にも同意します。（説明書項目 6）

はい

いいえ

7. 私は、治療中や治療後に体調に不安を覚えた際には、すぐに担当医師に相談をして、必要な治療を受けるようにします。もしも、健康被害が生じた場合、当院の所定の基準に従い補償がおこなわれることについても了解しました。（説明書項目7）

はい

いいえ

8. 私は本治療にかかる費用について、治療の準備を開始する際に前もって費用を支払うこと、多血小板血漿(PRP)投与に至らなかった場合でも準備に要した費用を支払うことを理解しました。これは、同意の撤回により治療を中止した場合も同じであることを了解しました。（説明書項目 8）

はい

いいえ

9. 私は、私の血液などの「治療用の試料」について、なんらかの都合により投与が中止せざるを得ない場合も適切な方法で破棄されることに同意します。（説明書項目 9）

はい

いいえ

10. 私は、私の個人情報、院内の規定に従い適切に管理されていることを理解しました。また、私の血液が扱われる上で、実施する人間が取り違えを防ぐことを目的に、私の氏名（カタカナ）についての情報を取り扱うことについて、同意いたします。
（説明書項目10）

はい

いいえ

11. 私は、私の受ける治療の結果について、名前などの個人情報は伏せた上で、学会発表・学術論文・専門書で公表されることがあることを理解しました。私の個人情報などプライバシーにかかわる内容が適切に管理されることを条件として、この公表に同意いたします。（説明書項目11）

はい

いいえ

私は、以上の内容を理解した上で、自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた治療を開始することに同意いたします。

患者様 御名前（署名・記名捺印）

西暦 年 月 日

ご家族さま または 代諾者の方の御名前（患者様との関係）

西暦 年 月 日

私は、「自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節治療についてのご説明」に基づき、患者様に治療について説明いたしました。

担当医師名

西暦 年 月 日