

PRP 治療を受けられる患者様へ

多血小板血漿（Platelet-rich Plasma: PRP）由来自己タンパク溶液（Autologous Protein Solution: APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療の説明書

医療法人社団成道会 神戸関節症クリニック

当院の施設管理者： 真鍋 道彦
本治療の実施責任者： 坂井 宏成

細胞の採取および 坂井 宏成
施術を行う医師： 真鍋 道彦
池田 里砂

【はじめに】

この書類には、当クリニックでAPS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、ご注意くださ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、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「多血小板血漿（Platelet-rich Plasma: PRP）由来自己タンパク溶液（Autologous Protein Solution: APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、特定非営利活動法人先端医療推進機構特定認定再生医療等委員会名古屋（NA8150002、TEL：052-745-6881）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さまの自由です。
- 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治療を取りやめることができます。
- 血液を採取して、APSを製造するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- 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。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

PRP治療とAPS治療

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1μL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。

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治療の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP治療の後に行う運動など）が変わります。

APS（Autologous Protein Solution）はPRPをさらに濃縮したもので、通常のPRPと比較して多くの抗炎症成分を含み、炎症を抑える作用に優れるとされています。

組織を修復するために必要なもの

膝、肘、肩などの変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、その中でも特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

これら3つの要素に加え、

- ④ 物理的刺激

を加えることにより、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになることが期待されます。これが不足すると硬い組織ができてしまい、痛みの元になることもあります。

治療の目的

APS 治療は、ご自身の血液に由来する APS を患部に投与することにより、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。

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*。
- 集まっ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*。
- 今回使用する APS[†] キットを用いた臨床研究として、片膝に変形性関節症をもつ患者 46 人を 2 グループに分け、APS（31 人）と生理食塩水（15 人）をそれぞれ 1 回投与し評価を行った報告があります¹⁾。この報告では、投与後 2 週間、1, 3, 6, 12 ヶ月時点で有害事象と痛みについて評価を行った結果、両グループ間での有害事象に差はありませんでした。投与 12 ヶ月では生理食塩水グループで 41%が改善したのに対し、APS グループでは 65%が改善し有意な差があったと報告されています。

* 期待される効果の推定です。

† APS は Autologous Protein Solution の略で、通常の PRP よりも高濃度の成長因子と炎症性サイトカインを含む PRP とされています。

1) Kon E, Engebretsen L, Verdonk P, Nehrer S, Filardo G. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated With an Autologous Protein Solution Injection: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. Am J Sports Med. 2018 Jan;46(1):171-180.

治療の長所・メリット

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる。
- 自己血液から製造した APS を投与するためアレルギーが起こりにくい。
- 日帰りでの処置が可能である。
- 治療後から普段の生活が可能である。
- 治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- 何度でも受けることができる。
- 超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。

治療の短所・デメリット

- 変形性関節症の根本的治療としては期待できない。
- 注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う。
- 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る。
- 投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- 適切な物理負荷を加えないと、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る。
- 治療が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られない。

治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

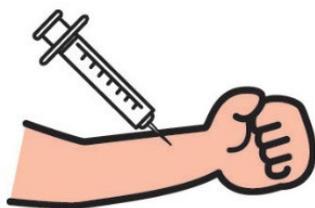
- (1) スポーツ外傷・事故・加齢に伴い機能障害をきたした組織に対し、標準治療（保険診療）を施すも改善が見られない軟骨損傷および変形性関節症患者のうち、外科的治療を希望しない方
- (2) 外来通院可能な方
- (3) 重篤な合併症（全身・局所）を有していない方
- (4) 16歳以上で適切な判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方（未成年の場合は代諾者の同意を得た方）
- (5) 除外基準を1つも含まない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 癌と診断され、治療中の方
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある方
- (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）を有する方
- (5) 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- (6) その他、担当医が不相当と判断した方

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適した量だけ取ります。



②血液を遠心機で数回遠心してAPSを作製します。



③APSを注射器で関節に注射します。

（治療に適した量のためのAPSを製造するため、採血した血液や製造したAPSが投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません）

- 治療当日の激しい運動や治療部位へのマッサージはお控えください。痛みを強く感じるときは、患部を冷やしたり、医師より処方された鎮痛剤を適宜服用してください。
- 2～3日は安静に過ごしていただき、1週間後からトレーニングを開始します。
- 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、当クリニックよりアンケート用紙を送らせていただ

きます。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いいたします。

治療後の注意点

- 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。注入部位は翌日から浴槽につけていただいで大丈夫です。
- 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、当クリニック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クリニックにご連絡ください。
- 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、補償については協議に応じます。

他の治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。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。APS 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、以下のような違いがあります。

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^{*}）、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。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。

APS 治療は、APS が何日でなくなるかについてのデータはありませんが、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ヶ月効果が持続します。なお、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があります。

ヒアルロン酸注入とAPS 治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、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おり、品質管理された安全性の高いものです。しかし、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。

APS 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、患者さま自身の血液から製造するため、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。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	APS	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る。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（単回投与）	6ヶ月程（5回の投与）
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	APSは患者さま自身の血液から製造するため、患者さま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
アレルギーの可能性	自家移植のため比較的低いが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない	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

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、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。治療にかかる費用は初診料のほか、1回の施術あたり30～40万円です。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

その他治療についての注意事項

患者様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、APS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、APS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場合がございますので、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、APS製造開始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。

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ます。医学的に問題がないか確認します。

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニックには、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

第2種 多血小板血漿（PRP）由来自己タンパク溶液（APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療の説明文・同意文書

いたします。今後、学術雑誌や学会で結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

その他

- 当クリニック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。
- 当クリニックでは、治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- 患者さまから取得した資料等（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。
- この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

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、治療に関して患者様が当クリニック及び医師の指示に従っていただけない場合、当クリニックは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）

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。

医療法人社団成道会 神戸関節症クリニック

院長：真鍋 道彦

担当医：

連絡先：兵庫県神戸市中央区京町 70 松岡ビル 3F

078-333-4727（再生医療担当）

患者様記入欄

多血小板血漿（PRP）由来自己タンパク溶液（APS）の投与による
軟骨損傷および変形性関節症治療 同意書

《説明事項》

- はじめに
- APS 治療とは
- 組織を修復するために必要なもの
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の長所・メリット
- 治療の短所・デメリット
- 治療を受けるための条件
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の治療法との比較
- 治療にかかる費用について
- その他治療についての注意事項
- 治療を受けることを拒否することについて
- 個人情報保護について
- その他
- お問い合わせ先（相談窓口）

私は、多血小板血漿（PRP）由来自己タンパク溶液（APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症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。

年 月 日

患者様署名

病院記入欄

様の多血小板血漿（PRP）由来自己タンパク溶液（APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

医療法人社団成道会 神戸関節症クリニック _____

患者様記入欄

多血小板血漿（PRP）由来自己タンパク溶液（APS）の投与による軟骨
損傷および変形性関節症治療 同意撤回書

私は、多血小板血漿（PRP）由来自己タンパク溶液（APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症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。

年 月 日

患者様署名

病院記入欄

様の多血小板血漿（PRP）由来自己タンパク溶液（APS）の投与による軟骨損傷および変形性関節症治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

医療法人社団成道会 神戸関節症クリニック _____