

(細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明同意文書)

自家多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma : PRP) を用いた
変形性関節症の治療を受けられる患者様へ

【はじめに】

この書類には、当院で自家多血小板血漿を用いた変形性関節症の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まの自由です。
- 本治療は治療に利用する細胞と治療に用いる細胞は同じ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ので、本書により細胞の提供と治療の両方についてその意思をご確認いただきます。

当院で提供する自家多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療は、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※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：須佐 忠史

実施責任者：須佐 忠史

実際に再生医療を行う医師：須佐 忠史、出口 剛士、中里 伸也

再生医療に用いる細胞の採取を行う医師：須佐 忠史、出口 剛士、中里 伸也

※〒103-0028

東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

TEL：03-5542-1597

認定番号：NA8230002

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。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1.治療の目的と治療に関する情報

変形性関節症とは

- 変形性膝関節症とは、膝関節の軟骨の質が低下し、少しずつすり減り、歩行時に痛みを生ずる病気です。初期の症状では、軟骨がすり減ることによって生じる関節炎がおき、その炎症によって膝の痛みや腫れが引き起こされます。さらに、進行した場合、骨の質の低下や変形を招き、膝をしっかりと伸ばしたり曲げたり出来なくなり、歩行も困難となる可能性もあります。
- 変形性関節症の痛みは初期の場合、関節内でヒダのような組織の「滑膜」に由来することが多く、末期の場合は痛んだ「軟骨の下の骨」も痛みの原因となることが知られています。
- これまでの変形性関節症に対する治療は、初期の変形性関節症では、保険診療ではヒアルロン酸注射などの注射や運動療法が最も一般的な治療です。中期末期でヒアルロン酸注射が無効の場合は人工関節など手術が行われてきました。

多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療とは

- 多血小板血漿（以下、PRP*）は患者様の血液中に含まれる血小板から放出される成長因子が豊富に含まれています。この治療はスポーツ選手のケガの早期回復や関節症の痛みを抑える治療として広く日本でも利用されています。
- PRP は患者さん自身の末梢血を採取し、国で承認された医療機器 Angel cPRP/PRP システム（Arthrex Japan）を使って生成します。
- PRP 療法は変形性関節症の患者さんに対して、ヒアルロン酸注射と人工関節の橋渡しになることが期待されている治療です。PRP の関節内注射は主に「滑膜」に作用し、関節炎と痛みの改善を目的としています。また、「軟骨の下の骨」が痛んでいる場合は、骨の炎症や痛みを取る目的で、細いドリルを使って骨に穴を空け骨内に PRP を注入します。
- これら関節と骨への PRP 注射を適切に使い分けることで長期間人工関節をしなくて済んだという報告が欧州からされており、近年ますます注目されています。

変形性膝関節症に対する治療成績について

- PRP の関節症注射と骨内注射を反復的に受けている 1084 名の中期から末期の変形性関節症の患者さまは平均的に 5.3 年人工関節置換術を受けずにいることができました。また、PRP 療法を受けてから 5 年後に平均的に 85.7%が人工関節を受けずに済みました。（2021, Sánchez, Intort hop）

*PRP： Platelet-Rich Plasma の略、日本語で多血小板血漿という

2.治療の原理

以下の原理に則って、治療を行います。

- 多血小板血漿には炎症の抑制や治癒促進に働く成長因子を含む様々な因子が多数含まれています。それらを濃縮し、病巣部に投与することで成長因子等の作用で炎症や痛みを抑制します。

3.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（末梢血の採取、細胞の投与も同じ日に実施します）。
- 関節の痛みには滑膜（関節を覆うカプセルのようなもの）の痛みと骨の痛みがありますが、この治療はどちらに対しても効果が期待できます。
- 細胞の採取と投与のため腰と治療を行う関節に 5mm 程度の小さな傷はできますが、保険診療内で行われている手術（人工関節や骨切り術）と比較すると、体に対する負担が少ないと言えます。
- 自分の関節を温存する一般的な手術（骨切り術）は長期のリハビリと入院が必要ですが、PRP 療法は日帰り可能な治療です。

4.治療の短所・デメリット

- PRP 調製時における細菌などの混入、多血小板血漿を移植する際に、神経損傷、血管損傷・出血、骨折がリスクとして考えられます。
- 術後においては骨折、感染症、血腫、皮下内出血、大腿周囲の痺れ(神経障害)、下肢静脈血栓症、肺動脈血栓症がリスクとして考えられますが、これらの事象が起きた場合には最善の処置を行います。
- 調製した PRP が規格を満たさない場合や、調製途中で発生した問題により調製が完了しなかった場合など、血液採取を行ったにもかかわらず、PRP を投与ができない場合があります。
- 注射部位に硬さ・しこりが残ることがあります
- 本治療は自由診療です。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。

5.治療の方法

治療は以下の順でおこないます。



- ① 麻酔を受ける前に患者さんの腕から血液を約60～160ml採取します。
- ② 採血後約30～40分程度で関節に注射を受けます。
- ③ 治療後1週間前後に来院いただき、骨の状態の確認を行います。

骨が痛んでいる場合は、軟骨の下の方にもPRPを注射します。

- 止血と成長因子を骨にとどめるために患者さんの血液からトロンビンという血液や骨髄液を固める成分を抽出し、多血小板血漿またはPRPと一緒に注入します。
- 骨にPRPを投与する場合は神経ブロックまたは腰椎麻酔を行います。治療中は麻酔が効いていますので痛みを感じることはありません。
- 採取した末梢血を遠心分離することにより、1治療箇所につき多血小板血漿またはPRPを2～15ml生成し、注入します。
- 骨に異常がみられ、患者さんの同意が得られる場合には、骨内へのPRP注射を合わせて行うことをお勧めいたします。
- 治療後は、異常がないことを確認するため定期的に（概ね、1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後）に通院していただく必要があります。

6.治療後の注意点

- 治療後は歩いて帰宅いただけますが、治療後の過ごし方については必ず医師の指示に従ってください。
- 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、治療効果が弱くなったり、痛みが強くなったりすることがありますので控えてください。
- 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- 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。
- 健康被害が発生した場合、当院にて速やかに追加治療を行います。万が一に備え、実施医師は医師賠償責任保険等に加入していますが、患者様の不注意、もしくは現在の医学では想定できない事象等によりその範囲を超える費用が発生した場合には原則として患者様のご負担となることをご理解ください。

7.他の治療法との比較

- 初期の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。また、近年ではより効果的な治療法として PRP 療法（関節内注射）が注目されています。しかしながら、どれもあくまで関節内の病態に対しての治療なので、骨の痛みに対してはほとんど効果がありません。
- 現在、中期～末期の変形性関節症に対しては人工膝関節全置換術が最も一般的です。人工膝関節全置換術は根本的な治療で膝の痛みや可動域を改善し、患者様の生活の質を大きく改善できる治療ですが、入院が必要なことに加え、関節を激しく使うスポーツ活動は行えないという制限や、人工物なので寿命（15～30年）があり、50代以下で治療を受けると入れ替えのために再度手術を受ける必要があります。
- 一方、スポーツ活動を楽しみたい人や50代以下は膝周囲骨切り術が検討されます。この手術では脛の骨を切り、金属のプレートで持ち上げ固定することで関節にかかっている偏った加重が関節全体に平均的にかかるように矯正をします。一般的に上げられる問題点としては2週間程度の入院必要なこと、また、骨がくっつくまで3～6ヶ月間程度は通院しながらリハビリテーションを行う必要があります。また、同期間は治療を行った箇所に痛みが生じることが多いです。
- PRP の骨内注射は体に金属を入れることなく、骨の痛みの改善が期待できる治療です。保険の効かない高額な治療になりますが、骨の変形があまり強くはなく、PRP 関節内注射をいくら行っても痛みが取れない BML のある患者様、人工関節を望まない患者様、社会的な状況により入院やリハビリの時間が十分に取れない患者様にとって一度検討いただく価値のある治療と考えます。
- PRP、多血小板血漿は、いずれも患者様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。

[次のページに代表的な治療法との比較表があります]

表：他の治療法との比較表

運動療法（リハビリ）	適切な指導のもとで実施されれば、安全で、一定の有効性がある方法です。すぐに結果がでる治療ではなく、継続的な通院が必要です。変形が重度の場合は効果が出ない場合があります。膝の場合は減量も効果的な場合があります。
装具の使用	膝の場合、疼痛緩和、安定性の改善、転倒の回避が期待できますが、根本的な治療ではありません。また、変形の場所や程度によって効果が期待できない場合があります。
投薬（痛み止め）療法	アセトアミノフェン、NSAIDs などを使用します。軽症の方が対象で、長期間使用することは推奨されません。
ステロイド注射	投薬の効果が弱く痛みや炎症が強い場合に使用されます。副作用がでることがあります。また、長期間にわたって使用することはできません。
自家濃縮骨髄液骨内注射	骨内の炎症を抑え、骨の痛みの抑制や壊死した部分に新しい骨を再生させる作用が期待できます。全ての患者さんで等しく効果があるわけではありませんが、骨髄液の採取量や方法を調整することで治療の確実性を高める努力を行っています。

その他の治療法については以下でご覧いただけます。

- 日本整形外科学会「変形性関節症について」 <https://www.joa.or.jp/public/sick/condition/osteoarthritis.html>
- 日本臨床整形外科学会「変形性関節症の治療について」 <https://jcoa.gr.jp/wp-content/uploads/2021/03/koa.pdf>

8. 選択基準・除外基準について

【選択基準】

- ① 通院可能な患者さま
- ② 本治療を希望する患者さま
- ③ 本人の文書同意が得られた患者さま
- ④ 難治性の BML を認める変形性関節症 (OA)、骨壊死 但し BML に骨壊死や骨嚢胞(SBC) や脆弱性骨折(SBIF)を伴うものも含む。難治性の BML とは 体外衝撃波、免荷や運動制限等の一般的な一次治療にもかかわらず、3 ヶ月間以上痛みが続く、或いは画像上消失しない骨髄異常陰影 (BML) とする。

【除外基準】

- ① 癌を罹患している患者、及び癌の治療を受けている患者さま
- ② ヒト免疫不全ウイルス感染症が否定できない患者さま
- ③ コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者さま

- ④ ゲンタマイシンなどのアミノグリコシド系統の抗生剤、あるいはアムホテリシン B などのポリエン系統の抗真菌剤に対するアレルギーを有する患者さま
- ⑤ 12 歳未満の患者さま
- ⑥ 重篤な外傷後で治癒が期待できないもの
- ⑦ 関節リウマチなど慢性炎症性関節疾患に罹患している患者さま
- ⑧ BMI が 30 を超える病的肥満者
- ⑨ 術前検査にて PT APTT に異常がある患者さま
- ⑩ 心因性の難治性慢性膝関節痛に罹患している患者さま
- ⑪ その他、医師が不相当と判断した患者さま

9.治療にかかる費用について

- 当施設にて全額自己負担として治療費をお支払いいただきます。また、血液採取後、麻酔後に同意を撤回された場合、費用はお返しできませんのでご注意ください。
- 本治療に係る費用は患者様の症状などにより患者様毎に異なります。
- 施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、受療いただきますようお願い申し上げます。

一般的な治療費用は下記のとおりです。(税込表記)

診察料（診察のみの場合）	3,300 円
血液検査（初診料込）	14,300 円
PRP 関節内注射（1 部位、1 回）	250,000 円
PRP 骨内注射（1 部位、1 回）	650,000 円
PRP 関節内および骨内注射（1 部位、1 回）	700,000 円

10.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、同意いただいても治療を実施できないことがあります。
- 細胞の特性上、治療の日程やお時間を変更させていただいたり、安全な治療を実施できないと判断した場合は中止することがございますので、ご理解の程お願いいたします。

11.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。治療を受けることに同意される場合、同意書に署名をお願いいたします
(拒否される場合は不要です)。
- 説明を受けた後に治療を受けることを拒否されても不利益を受けることはありません。
- また、治療を受けることに同意しても、血液の採取または麻酔開始前であれば、同意撤回書をスタッフまでご提出いただくことでいつでも治療を取りやめることができます。この場合も、一切不利益を受けません。

12.同意の撤回について

- 事前の同意にもとづきこの治療を受けるか、あるいは撤回するかについても、ご自身の自由な意思でお決めいただけます。同意を撤回される場合でも、それによる医療の制限などの不利益を受けません。
- ただし、同意の撤回までにかかった費用はそれまでに要した経費のお支払いが必要となります。同意撤回後は、採取した組織、細胞は個人が特定できないようにして医療廃棄物として適切に破棄いたします。
- 同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書にご署名をお願いいたします。

13.当治療の実施にあたり発生する特許・知的財産等の取り扱いについて

- 本治療を実施する中で得られた特許・知的財産は原則として当院に帰属します。

14.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に基づき、適切に取り扱います。患者さまの検体や書類等を破棄する場合には、個人情報を全て削除した上で適切に廃棄を行います。
- 個人情報取り扱い規定は院内に掲示しております。ご希望があればご説明させていただきます。
- 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、「人を対象とする生命科学・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を匿名化し、個人を特定できないように致します。

- 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。
- 個人情報が明らかにならないように留意して破棄いたします。

15. 試料等の保管および破棄について

- この治療のために取得した組織および細胞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院内の手順に従って適切に破棄され、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様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。またデータのセキュリティには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がわからないよう、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。

16. 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、責任を負いかねますのでご了承ください。

17.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】

窓口名: 須佐病院 医事課

電話番号: 073-427-1111 メール:susa.hospital.00@outlook.jp

(受付時間: 休診日を除く 月～金 9:00～17:00 土曜: 9:00～12:00)

【本治療を審査した再生医療等委員会について】

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

認定番号: NA8230002

〒103-0028

東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

電話番号: 03-5542-1597

自家多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療

同意書

≪説明事項≫

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 9.治療にかかる費用について |
| <input type="checkbox"/> 1.治療目的と治療に用いる細胞に関する情報 | <input type="checkbox"/> 10.その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> 2.治療の理論 | <input type="checkbox"/> 11.治療を受けることを拒否することについて |
| <input type="checkbox"/> 3.治療の長所・メリット | <input type="checkbox"/> 12.治療の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 4.治療の短所・デメリット | <input type="checkbox"/> 13.特許・知的財産の取り扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 5.治療の方法 | <input type="checkbox"/> 14.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"/> 6.治療後の注意点 | <input type="checkbox"/> 15.資料等の保管および破棄について |
| <input type="checkbox"/> 7.他の治療法との比較 | <input type="checkbox"/> 16.その他 |
| <input type="checkbox"/> 8.選択基準・除外基準について | <input type="checkbox"/> 17.お問い合わせ先（相談窓口） |

私は、上記の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）

同意年月日： _____ 年 月 日

氏名（署名）： _____

【説明医師】

氏名（署名）： _____ 職名： _____

自家多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療

同意撤回書

私は、上記の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）

同意撤回年月日： _____年 ____月 ____日

氏名（署名）： _____

様の上記の治療について、同意撤回を受諾しました。

【説明医師】 説明年月日： _____年 ____月 ____日

氏名（署名）： _____ 職名： _____