

(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)

患者様へ

自家多血小板血漿 (Platelet- Rich Plasma : PRP) を用いた

慢性関節炎の治療 (関節内組織) についてのご説明

【再生医療等提供機関および細胞を採取する医療機関】

まつうら整形・肩肘スポーツクリニック

【管理者】

松浦 健司

【実施責任者】

松浦 健司

【再生医療等を行う医師および細胞を採取する医師】

松浦 健司

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等〔再生医療等の名称；自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）〕（以下、本治療）の内容を説明するものです。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

なお、本治療は患者様自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一のため、説明同意書は一通としました。

また治療を受けることに同意後でも、細胞の加工（採血）を始めるまでであれば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師にお渡しください。

本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、遠慮なく担当医師におたずねください。

2. 本治療の概要

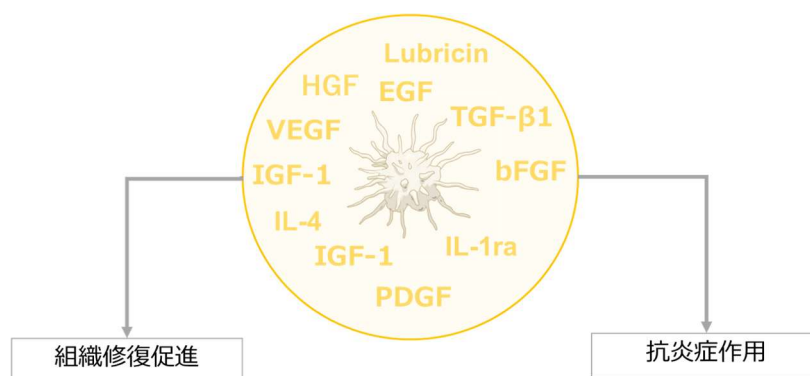
血液の中には「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）を主とする組織修復に重要なタンパク質が豊富に含まれていることが知られています。

多血小板血漿 Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ、略称；以下 PRP）は、患者様ご自身の血液を遠心分離機により赤血球や一部の白血球から分離させ、血小板が濃縮された層のことをいい、その安全性の高さから傷ついた組織の修復に広く利用されてきました。

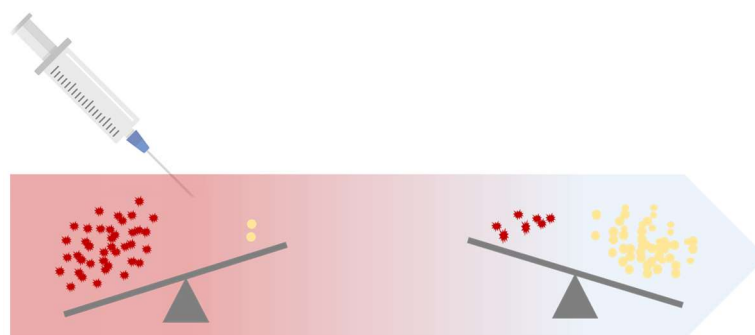
変形性関節症等の慢性関節炎を呈する疾患では、分子レベルで組織修復のバランスの破綻が生じることで疼痛やさらなる関節の変形が促進される負のサイクルが発生しており、そこには関節内のタンパク質のアンバランス（不均衡）や異常な細胞代謝が関係していることが知られています。

本治療では、関節内に PRP に含まれる生体内のバランスを保った状態の成長因子等を注入することで、変形性関節症・関節内軟骨損傷・半月板損傷・関節内靱帯損傷・関節内組織損傷・関節炎において生じるタンパク質のアンバランスを緩和させ、慢性的な炎症や疼痛を改善させることで組織分解を抑制し、組織修復を促すことをその目的としています。

(PRP のイメージ)



血小板が活性化した際に放出される成長因子等の複合的な作用により、抗炎症による組織分解の抑制、組織修復促進を行います。



関節内のタンパク質のアンバランスを緩和させ、慢性的な炎症や疼痛を改善させることで組織分解を抑制し、組織修復を促します。

3. 本治療の対象者

本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) 通院可能な方
- 2) 本治療について文書による同意をされた方（未成年の場合はご両親や代諾者の同意が必要です）
- 3) 全身的な健康状態が良好である方

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) 抗凝固剤を使用中の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 重篤な感染症
- 5) 易感染性宿主（免疫不全・慢性腎不全・肝硬変の方）
- 6) 免疫抑制剤、抗がん剤を使用している、またはがん治療中の方

4. 本治療の流れ

(1) PRP キット

PRP を調整するキットは 2 機種（ACP、Angel）あり、患者様のご希望や症状から担当医師との協議で決定します。

ご不明な点は、ご遠慮なく医師にご相談ください。

(2) PRP 投与当日

当日は①末梢血の採血、②PRP 作製、③PRP 注射の順で行われます。

① 末梢血の採取

患者様の腕より、注射針を接続した注射器を用い 15mL（ACP）、もしくは 35～160mL（Angel）を採血します。

② PRP 作製

採取した血液を遠心分離機で遠心し、PRP を作製します。

③ PRP 注射

患部に PRP を注射します。作製した PRP の全量投与を基本としますが、患者様の体格等を考慮しながら投与量を調整することがあります。投与目安量は、膝関節：4mL、肩関節：2mL、股関節：5mL、肘関節：2mL、足関節：2mL、指関節：0.5mL です。

初回投与から 1 ヶ月経過後に安全性と効果の確認のための定期検査を行い、PRP の投与が引き続き必要かどうかを確認します。担当医師から説明しますので来院いただき必ずご確認ください。



5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

(1) 予想される効果

PRP には成長因子が多く含まれています。その成長因子の効果により、炎症・痛みの緩和、関節機能（こわばり等）の改善が期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用・事象

PRP の原料には、患者様ご自身の血液を用います。他人の組織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、静脈内に注射針を刺す行為が必要で

す。採血は約 15～160mL ですので、通常の献血量である 200mL、あるいは 400mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられます。しかし、ごく稀に以下の表 1 に示す合併症（手術や検査などの後、あるいはそれがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また PRP 治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。仮にこれらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また製造した PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、また採血を行ったにもかかわらず PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500 人) *
	皮下出血	0.2% (1/500 人) *
	神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）	0.01% (1/10,000 人) *
PRP 注入	感染	PRP 調製にあたり、細菌などの混入を防止する対策を講じていますが、混入は絶対起こらないとはいえないため、注入後注意深く観察を行います。細菌感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤投与などの対応を行います。
	注入の痛み	投与後の疼痛に対し、必要に応じて鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方には個人差がありますが、痛みは次第に治まります。
	注入部位の腫れ	注射後 3～4 日間は細胞の活発な代謝が行われます。腫れ、かゆみ、赤み、痛みが出ることがありますが自然に消失していきます。
	手術部位の内出血（紫色になる）	次第に治まります。

* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、お問合せ下さい。

6. 本治療における注意点

- ・ 注射後 3～4 日間は細胞の活発な代謝が行われます。腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが自然に消失していきます。
- ・ 痛みを強く感じている間、安静にしすぎてしまうと治療部位が硬くなり

長期的な痛みの原因になる可能性があります。適切なリハビリテーションを併用することが大切です。

- ・ 投与後、数日間は血流が良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うと、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。ただし、痛みが強くなったとしても治療効果に差はありません。
- ・ 関節は細菌に弱いので注射後 8 時間程度は清潔に保つよう心掛けて下さい。

7. 他の治療法との比較

慢性関節炎に対して、PRP 以外の治療法として、ステロイド注射やヒアルロン酸注射（保険診療）などが挙げられます。以下の表は、PRP 療法と他の治療法の利益・不利益についての比較です。

	PRP 療法	ステロイド注射	ヒアルロン酸注射
概要	関節内に投与することで、患部の疼痛を和らげる効果、また組織を修復する効果が期待される。	投与部位に対し、即効性に強い抗炎症・免疫抑制作用により痛みの改善が期待される。	ヒアルロン酸を関節内に注入す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 数は少なくすむ。	即効性はあるが相対的に 効果の持続期間は短い。	6 ヶ月程 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 入する必要がある
治療後のリスク（注入部位の痛み、腫れなど）	注射後に数日程度腫れ 等の症状を呈する可能 性がある。	継続使用すると、感染症の 誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤 離脱困難等を引き起こす可 能性がある。	注射後に数日程度腫れ等 の症状を呈する可能性が ある。
品質の安定性	自家 PRP は患者様自身の 血液から製造するため、 患者さんごとに品質が 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。	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	自家移植のためアレル ギー反応の可能性は極 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。	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. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または代諾者）は、理由の有無にかかわらず治療を受けることを拒否することができます。患者様が治療を受けることを拒否することにより不利益が生じることはありません。もし患者様が本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最善を尽くします。

9. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、採血を始めるまではいつでも同意を撤回することができます。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

10. 治療費用

- (1) 本治療は、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) 本治療にかかる費用は、以下のとおりです。なお、費用は治療に伴う診査、PRP 調製のための採血にかかる費用、PRP 調製費用、注入にかかる費用の総額となります。

治療内容	使用機器	費用（税別）
PRP 片側	ACP	49,000 円
	Angel	250,000 円
PRP 両側	Angel	300,000 円

- (3) 採血を開始してからのキャンセルは、上記費用をいただきます。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

患者様から採取した血液と作製した PRP は、患者様自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的に、血液や PRP の測定することでのデータを取得することがあります。

血液および PRP は微量で全量を使用するため、保管はできません。仮に治療に用いない血液または PRP が生じた場合はそのすべてを適切に廃棄します。

12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療では、患者さまご本人の細胞を使うため、新たに患者さまの健康状態やお子さま（子孫）に引き継がれるような遺伝的特徴などの重要な情報が得られ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

本治療が原因で何らかの健康被害（体調不良や病気など）が起こった場合、当院で対応可能な治療であれば原則患者さまの費用負担なしで医療的処置を行います。ただし、患者さまが医師の指示に従わなかったことが原因と考えられる場合には、費用負担をお願いすることがあります。なお、治療に伴う補償金（保険金など）のお支払いはありませんが、必要に応じて当院が加入している医師賠償責任保険で補償を行うことがあります。万が一健康被害が疑われる症状が出たときは、すぐに担当医師もしくは当院までご連絡ください。

14. 個人情報の保護について

患者さまの個人情報は、当院の規定に従って厳重に取り扱われます。これらの情報は、患者さまが当院で受ける医療サービスや保険手続き、検体検査の業務委託、紹介先・紹介元の医療機関への情報提供、そして症例にもとづく研究（お名前など個人が特定されないよう加工を行います）にのみ利用されます。患者さまの情報がこれらの目的以外に使われることはありませんので、ご安心ください。

15. 特許権、著作権及び経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。これらの権利は再生医療等提供機関に帰属し、本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、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性があります。患者様は利益を受ける権利はありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

16. 本治療の審査および届出

本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、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）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」でも公表されています。

JSCSF 再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下の通りです。

【JSCSF 再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : mail@jscsf.net

電話番号 : 03-5542-1587

認定番号 : NA8230002

※ 受付時間 : 平日（月～金）10:00-17:00

17. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談がある場合は、以下にご連絡ください。

【まつうら整形・肩肘スポーツクリニック受付】

メール : matsuura@mosesc.jp

電話番号 : 072-272-6371

※ 受付時間 ; 休診日を除く 8:45～11:45 14:45～17:45

同意書

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」

私は、上記の治療に関して医師から十分な説明を受け、質問をする機会を与えられ、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で保管し、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. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 4. 本治療の流れ
- ☐ 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- ☐ 6. 本治療における注意点
- ☐ 7. 他の治療法との比較
- ☐ 8. 本治療を受けることの同意
- ☐ 9. 同意の撤回
- ☐ 10. 治療費用
- ☐ 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- ☐ 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- ☐ 13. 健康被害が発生した際の処置と補償
- ☐ 14. 個人情報の保護について
- ☐ 15. 特許権、著作権及び経済的利益について
- ☐ 16. 本治療の審査および届出
- ☐ 17. 当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所：

連絡先電話番号：

患者様氏名：

代諾者氏名：（続柄：）

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）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」

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 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）