

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

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

【細胞の採取・再生医療等を提供する機関】 芦屋整形外科スポーツクリニック

【管理者・実施責任者・行う医師】 北山 聡一郎

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「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）」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、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、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、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、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。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にお渡してください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や担当看護師にお尋ねください。

2. 本治療の概要

(1) PRP（多血小板血漿）とは

PRP（Platelet-Rich Plasma）とは、患者様ご自身の血液を遠心分離し、血小板を濃縮した液体のことです。血小板は通常、血管が損傷した際に集まって止血を行います。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、組織の修復プロセスを開始させたり、炎症を抑制したりする重要な役割があります。

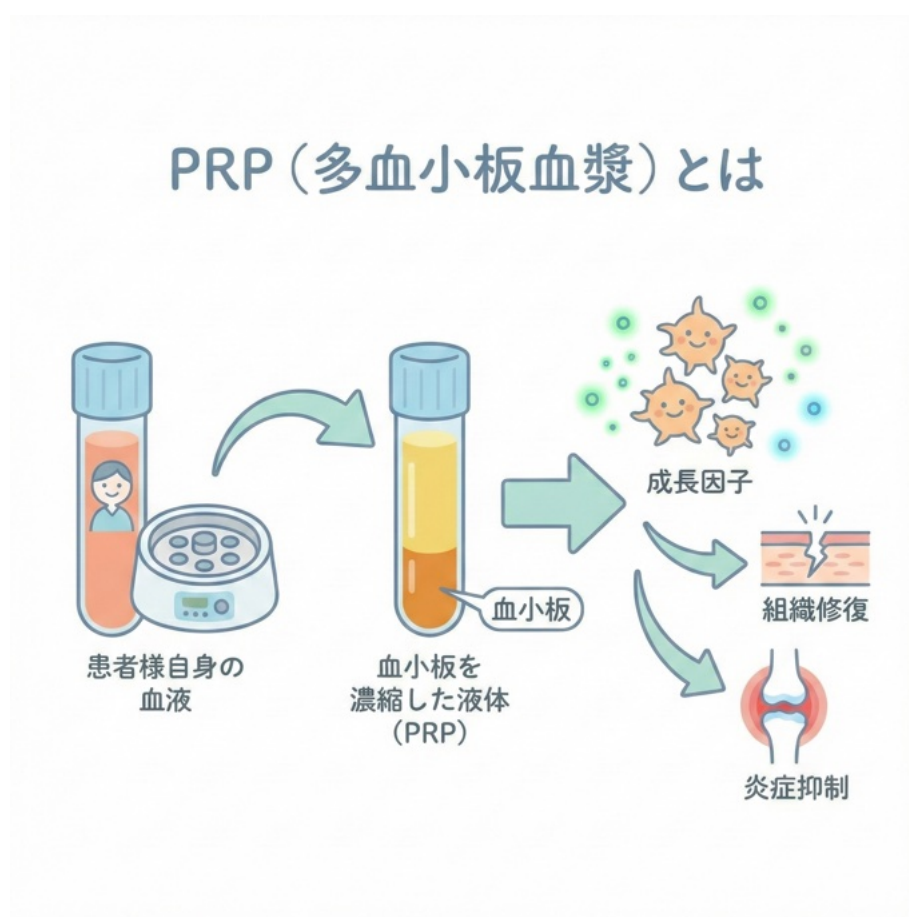


図1：PRP療法とは

(2) 治療のメカニズムと目的

本治療は、ご自身のPRPを関節内に注入することで、以下の効果により関節内環境の改善を目指すものです。

- **抗炎症作用**：慢性的な炎症を抑え、痛みを緩和する。
- **組織修復作用**：組織の分解を抑え、軟骨や周囲組織の修復を促進する。
- **環境改善作用**：関節内のタンパク質のバランスを整え、関節機能を改善する。

(3) 膝関節治療における本治療の位置づけ

従来、変形性膝関節症などで保存療法（ヒアルロン酸注射やリハビリ）の効果が不十分な場合、次の選択肢は手術（人工関節置換術など）となることが一般的でした。PRP療法は、この「保存療法」と「手術」の間を埋める新しい治療法です。ご自身の組織修復を促すことで、関節を温存し、手術までの期間を延ばす（関節の寿命を延ばす）ことが期待されています。

また、スポーツ活動による使いすぎで起きた炎症や手術後の復帰を早めたい場合などにもPRPは活用されています。

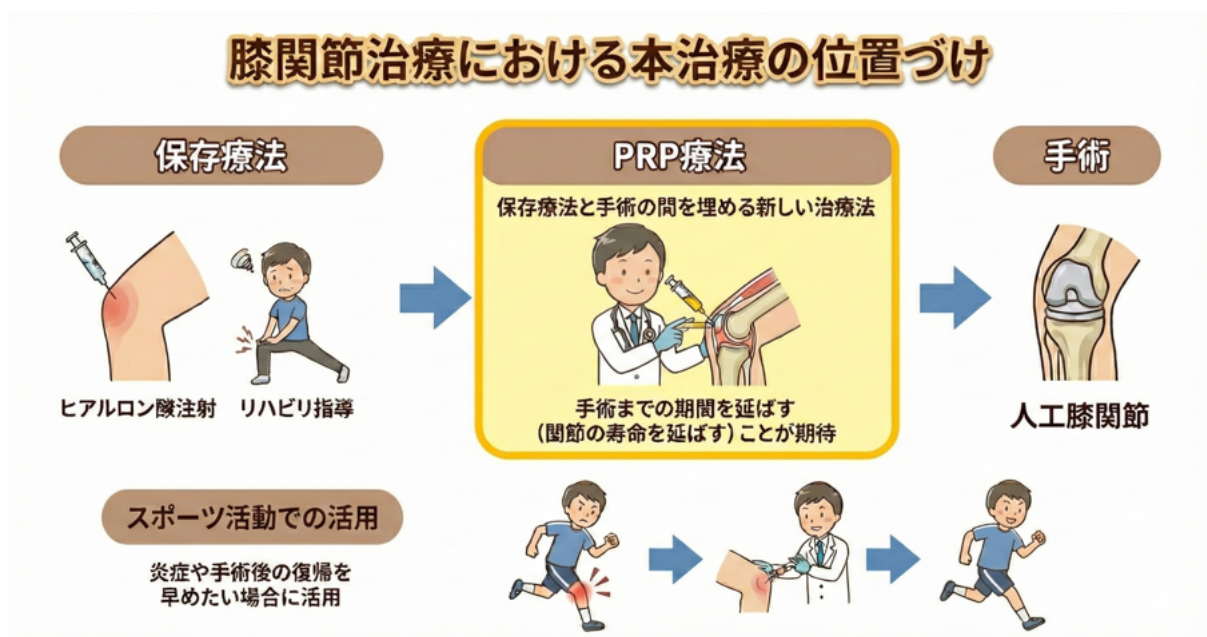


図2：PRP療法による治療戦略（手術時期を先送りする新たな選択肢）

(4) なぜ「高容量PRP (HD-PRP)」が注目されているのか

近年のクリニカルエビデンス（臨床研究の結果）において、PRP療法が十分な効果を発揮するためには、「一定量以上の血小板数」が患部に届く必要があることが明らかになってきました。特に以下の理由から、従来考えられていたよりも多くの血小板が必要とされています。

- 大関節の治療には「量」が必要：

膝関節や股関節などの大きな関節は、指や肘に比べて容積が非常に大きいため、治療効果を行き渡らせるためには、相対的に多くの血小板（成長因子）が必要となります。

- 患者様ごとの個人差をカバー：

血小板の数は患者様によって個人差があり、また加齢とともに組織の治癒能力自体が低下している場合があります。HD-PRPは高濃度に濃縮することで、元々の血小板が少なめの方や、ご高齢の方であっても、治療に必要な有効成分量を確保できる可能性が高まります。

- 治療回数の低減と身体的負担の軽減：

通常のPRP療法では、慢性的な関節症に対して複数回の注入が必要となるケースが一般的ですが、HD-PRPは有効成分が極めて豊富であるため、相対的に少ない治療回数で効果が得られる可能性が高まります。これにより、痛みを伴う関節穿刺（注射）を受ける回数を減らし、患者様の身体的・精神的な負担を軽減できるメリットがあります。

なぜ「高容量PRP (HD-PRP)」が注目されているのか

近年、PRP療法の効果には一定量以上の血小板が必要と判明。以下の理由で従来より多くの血小板が重要です。

大関節の治療には「量」が必要



膝や股関節のような大関節は容積が大きいので、治療効果を得るにはより多くの血小板（成長因子）が必要です。

患者様ごとの個人差をカバー



血小板数には個人差や年齢による減少があります。HD-PRPは高濃度濃縮により、少ない血小板の方や高齢者でも有効成分量を確保しやすくなります。

治療回数の低減と身体的負担の軽減



通常PRPは複数回必要ですが、HD-PRPは有効成分が豊富で少ない回数で効果が期待できます。これにより、注射の痛みや身体的・精神的負担を軽減できます。

図3：HD-PRPが選ばれる理由

(5) 適応となる部位と主な症状

最も多く行われているのは「膝」ですが、他の関節にも適応があります。

- **膝（ひざ）**：変形性膝関節症、半月板損傷、靱帯損傷後の長引く痛み
- **肩（かた）**：腱板損傷、腱板炎
- **股関節・足首・指など**：変形性関節症、スポーツによる慢性的な痛みの緩和

3. 本治療の対象者

(1) この治療に参加いただける方（適格基準）

- 本説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方（未成年の場合は代諾者の同意を得た方）
- 通院可能で全身状態が良好な方

(2) この治療を受けることができない方（除外基準）

- 抗凝固剤（血液をサラサラにする薬）を使用中の方
- 血小板減少症等の出血性素因（血が止まりにくい病気）がある方
- 貧血の方
- 重篤な感染症にかかっている方
- 感染症にかかりやすい状態の方（易感染性宿主：糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変など）

4. 本治療の流れ

ご来院いただいた当日に、採血から投与まで行うことが可能です。

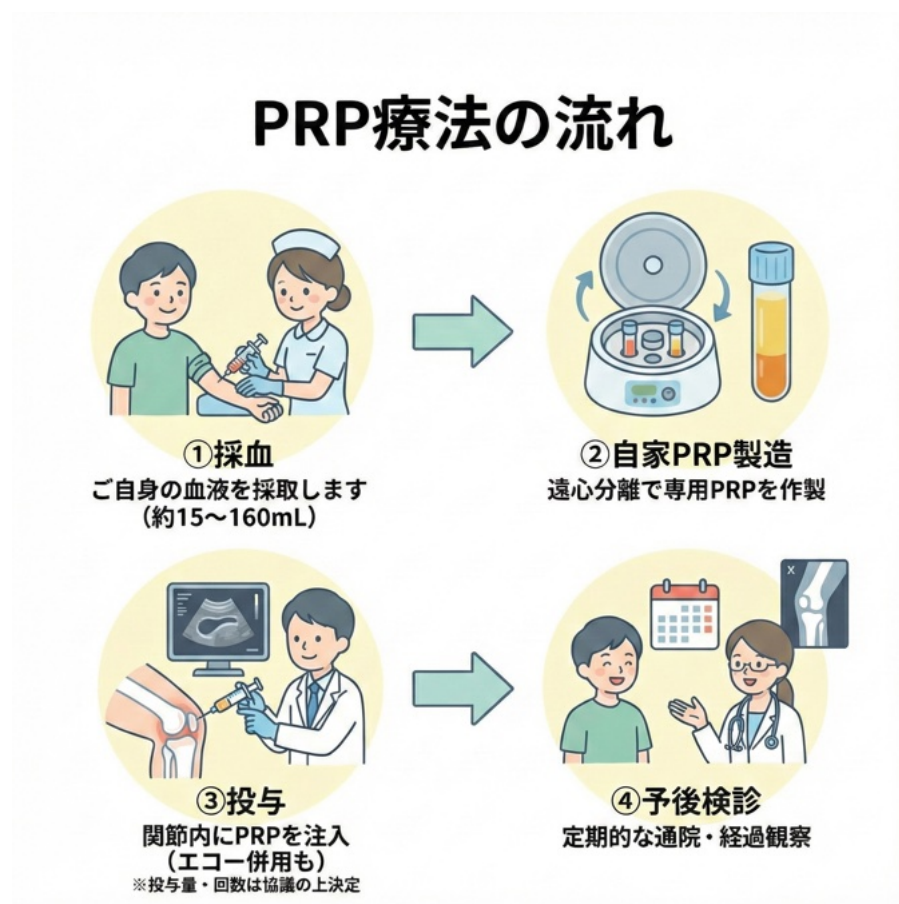


図4：当日の治療フロー（院内でお待ちいただいている間に完了します）

① 採血

PRPの製造には患者様ご自身の血液を使用します。治療当日に約15mL~160mLの血液を採取させていただきます（製造するPRPの種類や量により異なります）。

② 自家PRP製造

遠心分離機と専用キットを用いて、採取した血液から患者様専用のPRPを作製します。

③ 投与

症状のある関節内にPRPを注入します。

- **投与量目安**：膝・肩・股関節（4～8mL）、肘・足関節（2mL）、指関節（0.5mL）
※患者様の体格等を考慮し調整します。
- **投与方法**：関節によってはエコー（超音波）ガイド下で投与を行います。
必要に応じて局所麻酔を併用することがあります。
- **投与回数**：患者様と協議の上、単回投与もしくは複数回投与を決定します。

④ 予後検診

治療終了後も、安全性および有効性の確認のため、定期的な通院・診察（問診や画像評価）にご協力をお願いしております。来院が困難な場合は、お電話等で経過を伺うことがございます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

- **疼痛緩和**：関節炎の炎症を鎮め、痛みを和らげます。
- **機能改善**：関節の動きを滑らかにし、日常生活動作の向上を目指します。
- **変形の進行抑制**：組織修復を促すことで、変形性関節症などの進行を遅らせることが期待されます。

※本治療はご自身の血液成分を使用するため、効果の現れ方には個人差があります。

(2) 起こるかもしれない不利益・副作用（合併症）

ご自身の血液を使用するため、拒絶反応やアレルギー反応の心配は極めて少ない治療ですが、医療行為に伴う以下のようなリスクがあります。

| 区分 | 症状・対応 |
|--------------------|--|
| 採血に伴う症状 | 痛み、内出血、神経損傷（しびれ等）、気分不快（迷走神経反射）など。 |
| 注入部位の反応 (痛み・腫れ) | 注入後3～4日は、組織修復に伴う炎症反応として、一時的に痛みや腫れ、赤み、かゆみが出ることがありますが、通常は自然に消失します。 |
| 注入部位の反応 (感染) | 極めて稀ですが、関節内に細菌が入る可能性があります。その場合は抗生剤投与等の適切な処置を行います。 |

これらの症状が現れた場合や、ご不安な点がある場合は、直ちに医師へご相談ください。最善の処置を行わせていただきます。

6. 本治療における注意点

- **治療後の反応**：注入後数日間は「腫れ・痛み」が出ることがありますが、これは組織を治そうとする正常な反応（炎症期）であることが多いです。
- **安静度**：過度な安静は関節が固まる原因となりますが、注入直後の激しい運動は避けてください。医師の指示に従い、適切なりハビリテーションを行うことが重要です。
- **日常生活**：注入当日から数日間は、血流が良くなりすぎる行為（長時間の入浴、サウナ、激しい運動、飲酒）はお控えください。痛みが強くなる可能性があります。
- **清潔保持**：感染予防のため、注射部位は清潔に保ってください。
- **製造中止の可能性**：採血を行っても、血液の状態や機器の不具合によりPRPが基準を満たさず、投与できない場合があることをご了承ください。

7. 他の治療法との比較

| 治療法 | 特徴・効果・リスク |
|-------------|--|
| 標準的治療 | |
| ヒアルロン酸注射 | 潤滑・クッション作用で動きを良くします。効果は一時的（3~6ヶ月）で、頻回な通院が必要です。 |
| ステロイド注射 | 強力な抗炎症作用で即効性がありますが、あくまで対症療法です。頻回な使用は軟骨や組織を痛めるリスクがあります。 |
| 本治療（PRP療法） | |
| 通常PRP | 標準的な濃度で、組織修復・環境改善による中長期的な効果が期待できます。軽度～中等度の症状に適しています。一般的に3回1セットで治療を行い、平均的に12ヶ月程度の効果が期待できるとされています。 |
| HD-PRP（高容量） | 肩・膝・股関節等の大関節に最適化された高濃度PRPです。個人差をカバーし、より確実な組織修復と長期的な効果（12~18ヶ月）を目指します。一般的に治療は1回で完結します。 |

8. 本治療を受けることの合意

本治療を受けるかどうかは、患者様ご自身の自由な意思で決定してください。同意されなくても、標準的な治療を受ける権利が損なわれることはありません。

9. 同意の撤回について

同意書提出後であっても、治療開始前であればいつでも同意を撤回できます。その場合も不利益な扱いは受けません。

10. 治療にかかる費用について

本治療は公的医療保険が適用されない「自由診療」です。全額自己負担となります。

| 治療の種類 | 血小板の平均的な含有量 | 費用（税別） |
|------------------|-------------|----------|
| ACP-PRP（通常） | 20億個 | 50,000円 |
| HD-PRP（ACP MAX） | 90億個 | 160,000円 |
| HD-PRP（Angel 片側） | 150億個 | 250,000円 |
| HD-PRP（Angel 両側） | 150億個 | 350,000円 |

※上記には、採血・調製・注入の技術料が含まれます。

※採血開始後のキャンセルは、材料等が既に使用されているため、費用全額を申し受けます。

11. 試料等の保存及び廃棄の方法

採取した血液および作製したPRPは、当該治療に全量使用するため保存はしません。残余分が生じた場合は、医療廃棄物として適切に処理します。

1 2. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療により、患者様の遺伝的特徴等に関する新たな知見が得られることはありません。

1 3. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

本治療に関わる合併症等の健康被害が発生した場合は、当院にて無償で一次対応（診察・処置）を行います。

当院での対応が困難な重篤な場合は、連携医療機関へ紹介・搬送いたします。

なお、本治療は研究段階の治療ではなく自由診療として実施されるため、不可抗力による健康被害に対する金銭的な補償制度（補償金等）はありません。

当院以外での治療費は患者様のご負担となります。

1 4. 個人情報の保護について

個人情報は厳重に管理し、正当な理由なく第三者に開示しません。

学会等で治療成績を発表する際は、個人が特定できないよう匿名化処理を行います。

1 5. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療に伴い特許権等の知的財産権が生じた場合、その権利は当院または研究期間に帰属します。

1 6. 認定再生医療等委員会について

本治療は、法律に基づき「JSCSF 再生医療等委員会」の審査を受け、厚生労働大臣に届出を行っています。

【苦情・お問い合わせ窓口】

JSCSF再生医療等委員会 事務局

電話：03-5542-1597（認定番号NA8230002）

17. 連絡先・相談窓口について

ご不明な点や緊急時の連絡は以下までお願いします。

【芦屋整形外科スポーツクリニック受付】

電話：0797-25-0255

(9:00～12:00/ 17:00～20:00 ※休診日除く)

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担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、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。

*説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック(レ印)をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

【說明事項】

- ☐ 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
- ☐ 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合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 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等について
- ☐ 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. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 17. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

患者様氏名：

代諾者氏名： (続柄：)

説明日： 年 月 日

說明醫師署名：

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

患者様氏名

代諾者氏名： (続柄：)