

ピーアールピー

PRP 治療を受けられる患者さまへ

自己多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症の治療

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 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。
- 本治療は患者さまご自身から採血した血液から PRP だけを抽出して利用するものです。また、細胞の加工と投与は、採取日当日に実施します。本書により治療の提供についてその意思をご確認いただきます。
- 高槻整形外科・再生医療クリニックで提供する PRP 治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8160006）によって審査され、意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画（計画番号：PB）を提出し、治療として受理されています。

当院の管理者 ：平田 寛明

当院の実施責任者 ：平田 寛明

細胞の採取及び再生医療等を行う医師：平田 寛明、岸本 和大、南 靖代、
南 翔太、米田 鐘平

- 治療を受けることに對して同意した後でも、PRP を投与する前までであれば患者さまのご意思で同意を撤回し、治療を取りやめることができます。
- 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。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

PRP 治療とは

PRP は プレートレット・リッチ プラズマ 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 1 μ L 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や保護効果が期待されます。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。

PRP に含まれる抗炎症性物質と成長因子の働き

- 血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- 形質転換成長因子（TGF- β 1, TGF- β 2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- 血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- 線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

APS とは

関節症の関節内では、軟骨の破壊成分を作り出す炎症性サイトカイン（IL-1, TNF α ）という悪いタンパク質の働きが活発になっていますが、私達の体の中にはこの働きを抑える良いタンパク質（IL-1ra, sIL-1R, TNF-R I, TNF-R II）も存在しています。APS（濃縮 PRP）とは自己タンパク質溶液、オートロガス プロテイン ソリューション Autologous Protein Solutionの略称で、患者さまご自身の血液から炎症を抑える良いタンパク質と軟骨の健康を守る成長因子を高濃度抽出したものです。APS（濃縮 PRP）は血液から PRP を分離し、専用の医療機器でさらに濃縮加工を加えることで、関節症の治療に有効といわれる成分を高濃度に抽出するため、次世代 PRP とも言われます。

治療の目的と治療に用いる細胞

PRP 治療は、ご自身の血液から抽出した PRP や APS（濃縮 PRP）を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減と軟骨破壊を抑えることを目的とした治療です。

痛みの改善に必要なもの

関節症の痛みは、関節内の組織が炎症を起こしていることが原因と考えられています。炎症を引き起こす悪いタンパク質の働きが活発になると、悪いタンパク質は軟骨の破壊成分の産生を促進させます。

PRP は成長因子が含まれていますので、傷ついた軟骨を保護する効果が期待されています。APS（濃縮 PRP）はこうした悪いタンパク質の働きを阻害する、良いタンパク質がより多く含まれているため、軟骨の破壊と痛みの原因となる炎症を抑制すると考えられています。

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、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*。
- PRP を用いた臨床研究等も数多く実施されています。一例として、膝関節痛患者 6 名の血液から PRP を作成、1 週間おきに計 3 回、関節内に投与した報告があります¹⁾。この報告では PRP を注射した時点及び経過観察期間中（経過観察期間：治療終了後 5 ヶ月 1 名、4 ヶ月 1 名、3 ヶ月 2 名、1 ヶ月 2 名）の有害事象と、疼痛が半減した患者の割合を評価しました。その結果、計 18 回の投与のうち 11 回（61. 1%）で生じた有害事象は、PRP の注射直後に起こり、注射部位で「痛み」、「こわばり」、「重だるさ」「チクチク感」が生じましたが、数日で自然軽快しました。その一方で、治療終了 1 ヶ月後には、6 名中 5 名において疼痛が半減しました。
- APS（濃縮 PRP）を用いた臨床試験の結果からは²⁾、手術が適応でない、今までの保存療法が奏功しない中等度の膝関節症患者 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、投与後 1, 3, 6, 12 ヶ月時点での有害事象と痛みの改善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。投与後 12 ヶ月では生理食塩水グループで元の痛みに対して 41%が改善したのに対し、APS グループでは元の痛みに対して 65%が改善し、有意な差があったと報告されています。さらに、APS グループでは継続して 24, 36 ヶ月時点で評価を行い、36 ヶ月時点でも 50%の疼痛改善効果が持続したことが報告³⁾ されています。

* 期待される効果の推定です。

1) 青戸克哉 他：日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性。日整会誌 89：S734（2015）

2) Kon E, et al. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated with Autologous Protein Solution: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med* 2018;46(1):171-180

3) Kon E, et al. Autologous protein solution Injections for the treatment of knee osteoarthritis: 3-year results. *Am J Sports Med*. 2020; 48(11):2703-2710.

治療対象者

○治療を受けられる人

- ・保険適応の標準的治療で改善が見られない変形性関節症を有する患者さま。
- ・手術による組織修復を希望しない患者さま。
- ・外来通院が可能な患者さま。
- ・下記の治療を受けられない人に該当せず、この治療に対して文書による同意を得られた患者さま。
- ・満 18 歳以上でこの治療への理解が十分あり、医師が治療できると判断した患者さま。

○治療を受けられない人

- ・がんと診断され、治療を受けられている患者さま。
- ・活動性の炎症を有している患者さま。
- ・1 ヶ月以内に本治療を受けたことのある患者さま。
- ・患部の関節に、細菌やウイルスによる炎症を認める患者さま。
- ・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及び高血圧症など）を有する患者さま。
- ・薬剤過敏症の診断を受けたことのある患者さま。
- ・本治療について理解が得られていない患者さま。
- ・その他、担当医がこの治療を行うのが不適當であると判断した患者さま。

治療の長所・メリット

- ・PRP、APS（濃縮 PRP）の投与により、疼痛の改善効果が期待できます。
- ・患者さんご自身の血液を用いるため、アレルギー反応などのリスクが極めて低い治療です。
- ・日帰りでの処置が可能です。
- ・治療後から普段の生活が可能です。
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです。
- ・何度でも受けることができます。

治療の短所・デメリット

- ・変形性関節症を根本から治す治療ではありません。
- ・患者さんご自身の血液を用いるため体調^{※1}や年齢に左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合があります。^{※2}
- ・注射部位の周囲に一時的に硬さ・しこりが残ることがあります。
- ・通常よりも多い採血量になりますので、採血の際にめまいやふらつきが起きる可能性があります。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります。
- ・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もとになる可能性があります。^{※3}
- ・この治療は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。

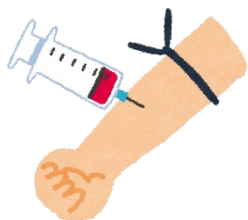
※1 治療前日は過度の飲酒や脂質の多い食事は控え、体調を整えるよう心がけてください。

※2 通常数日で症状は改善されますが、万一、重篤な症状があらわれた場合には速やかにご連絡ください。

※3 治療後の腫れや痛みが改善した後は、適度なストレッチを行うよう心がけてください。

治療の方法

治療の大まかな流れ



① 患者さまの血液を
治療に必要な量だけ
採取します。



② 血液を遠心分離機で
遠心して PRP を作製
します。



③ PRP を注射器で
関節に注射します。



④ 約 30 分、院内で
安静にしていだ
きます。

※治療は日帰りで終わります。

使用するキット

本治療では、人への治療に使用することを認められた医療機器（高度管理医療機器クラスⅢ）である専用キット（GPSⅢシステム、APS キット）を用います。

治療に使用するキットについては、症状やご希望を確認し、患者さまが担当医と十分ご相談した上で決定します。

GPSⅢシステム

GPSⅢシステムで作成される PRP は LR-PRP（Leukocyte(リユーコサイト)-rich(リッチ) PRP）と呼ばれ、白血球の含有量が多い PRP となります。LR-PRP は注射部位への異化作用（組織構造を分解する）による組織の代謝促進のはたらきが推察されています。4)

【治療の詳細な流れ】

1. 採血：1 キットあたり約 26mL（mini 使用時）／約 52mL（スタンダード使用時）の血液を採取します。
2. PRP 分離：採取した血液を専用の遠心分離機を用いて遠心分離し、PRP を精製抽出します。加工される PRP は約 3mL（mini 使用時）または約 6mL（スタンダード使用時）になります。
3. 投与：患部へ PRP を注入します。
4. 投与終了後：約 30 分院内で安静にいただいている間に、今後のストレッチや注意点等について改めて説明をうけていただき、ご帰宅となります。

APS キット

APS キットによって作製される APS（濃縮 PRP）は LR-PRP をさらに追加加工し、抗炎症物質と成長因子を濃縮したものです。

- APS に含まれる抗炎症性物質

他の治療法との比較

PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

・ヒアルロン酸注入

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。PRP 治療とヒアルロン酸注入には以下のような違いがあります。

ヒアルロン酸注射はヒアルロン酸を関節へ注入し、関節軟骨の滑りを良くして膝の動きをスムーズにすることで、痛みを軽減させるといった効果を期待した治療です。

しかしヒアルロン酸は、関節内に注入したからと言って軟骨が再生することではなく、あくまで関節軟骨の滑りを良くする「潤滑油」であり、対症療法という位置づけでしかありません。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。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

一方、PRP にはたくさんの成長因子が含まれており、その働きによって、抗炎症作用による痛みの軽減や損傷した組織の修復を促せることが、最大のメリットです。

PRP 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ヵ月後から治療効果が感じられるようになり、6～12ヵ月効果が持続します。

また、APS（濃縮 PRP）を用いた場合、最大36ヵ月程度効果が持続します。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 PRP 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。

PRP 治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さま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。

PRP 治療とヒアルロン酸注入を比較した調査研究⁶⁾では、PRP 治療が短期的な機能回復の観点からヒアルロン酸注入よりも効果的で、長期的な痛みの軽減と機能の改善においてもヒアルロン酸注入よりも優れていること、また PRP 治療はヒアルロン酸注入と比較して有害事象のリスクを増加させることはなかったという報告があります。

6)Tang et al. Journal of Orthopaedic Surgery and Research (2020) 15:403

表：ヒアルロン酸注入との比較表

	PRP		ヒアルロン酸注入
	APS（濃縮 PRP） APS キット使用	PRP GPSⅢシステム使用	
概要	PRP をさらに濃縮しているため、関節内に投与することで ① 損傷した患部の疼痛を和らげる効果 ② 軟骨の保護効果 ③ 関節内の炎症を抑制する効果がより期待される	関節内への投与により ① 損傷した患部の疼痛を和らげる効果 ② 軟骨の保護効果が期待される	関節内への注入により物理的クッションの働きから、痛みを和らげる効果がある
疼痛抑制 効果持続期間	最大 36 カ月程度	単回投与で 6 カ月～12 カ月程度	連続 5 回/1 週間投与で 6 カ月程度
治療後のリスク	注入部位の痛み、腫れなどのリスクはほとんど変わらない		
アレルギーの可能性	自己血由来のため、きわめて低いと言われている	自己血由来のため、きわめて低いと言われている	品質管理されており安全性は高いが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できない

・ステロイド剤投与

抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われています。しかし、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

・鎮痛剤の服用

炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメージ、連用による効果減弱の可能性があります。

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、当院にて実施する治療、治療に必要な検査、治療の経過観察などの費用は全額自己負担となります。

(税別)

使用キット		治療費用
GPSⅢシステム	1 関節	100,000 円
	2 関節	150,000 円
APS キット	1 関節	350,000 円
	2 関節	600,000 円

その他治療についての注意事項

患者さま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、PRP 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。その場合、追加費用は発生いたしません。

また、本治療に使用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ことがございますので、ご理解の程お願いいたします。その場合にも、追加費用は発生いたしません。

治療を受けることを拒否すること及び同意の撤回について

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た後でも、PRP を投与する前までであれば患者さまのご意思で同意を撤回し、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。なお、PRP の投与が開始されるまでに発生した医療材料等の費用については全額患者さまの自己負担となります。

同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

健康被害の補償について

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、無償で医療的処置を行います。ただし、患者様が医師の指示に従わなかったことが原因の場合はその限りではありません。

補償金など金銭等による補償はありません。〔必要に応じて加入している医師賠償責任保険で補償します。ただし、本治療と健康被害の明らかな因果関係が証明できない場合には、補償されないか、補償が制限される場合があることをご了承ください。〕

健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

身体に関する重要な知見が得られた場合及び遺伝的特徴について

本治療を行う前には既往症、内服薬の有無、炎症や感染症の有無等を診察における問診、視診、触診により確認します。また、必要があると判断した時は血液検査を実施します。この診察・検査の際に患者さまの健康状態に重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせします。また、本治療により子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

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血液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、この治療のために製造した PRP に関する記録（患者さまの個人情報が含まれます）はセキュリティに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。

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」に基づき、当院には、個人情報の保護に関する規程があります。この規程に基づき、患者さま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、患者さま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いたします。お預かりしました個人情報は第三者に開示しません。ただし、例外規定は次の通りです。

- ・ご本人のご了解を得た場合
- ・他の情報と照らし合わせない限り、個人を識別あるいは特定できない状態に加工して利用する場合
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律やその他の法令等により提供を要求される場合
- ・本人または第三者の生命、身体、財産の保護のために必要がある場合であって、緊急かつやむを得ない場合

本治療により得られた結果は、今後の医療の発展に役立てるため、学会、研究会または論文等において報告することがあります。

ただし、公表にあたっては、患者様個人が識別されることのないよう適切に処理し、個人情報の保護に充分配慮いたします。

再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

患者さまから提供を受けた細胞を用いた再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

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まが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責を負いかねますのでご了承ください。

問い合わせ先（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、お答えします。緊急を要すると判断した場合には医師が対応します。

高槻整形外科・再生医療クリニック

実施責任者：平田 寛明

連絡先：０７２－６９１－６８７１

この再生医療等提供計画を審査した委員会の窓口

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

電話番号：０４４－２８１－６６００

患者さま記入欄

自己多血小板血漿(PRP)の投与による変形性関節症の治療
同意書

《説明事項（□内に✓を付けてください）》

- | | |
|---|---|
| ☐ はじめに | ☐ その他治療についての注意事項 |
| ☐ PRP 治療とは | ☐ 治療を受けることを拒否すること及び同意の撤回について |
| ☐ PRP に含まれる炎症性物質と成長因子の働き | ☐ 健康被害の補償について |
| ☐ APS とは | ☐ 身体に関する重要な知見が得られた場合及び |
| ☐ 治療の目的と治療に用いる細胞 | 遺伝的特徴について |
| ☐ 痛みの改善に必要なもの | ☐ 試料等の保管および破棄について |
| ☐ 治療の理論 | ☐ 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について |
| ☐ 治療対象者（細胞提供ができる方） | ☐ 再生医療等に係る特許権、著作権その他の |
| ☐ 治療の長所・メリット | 財産権、経済的利益の帰属について |
| ☐ 治療の短所・デメリット | ☐ その他 |
| ☐ 治療の方法 | ☐ 問い合わせ先（相談窓口） |
| ☐ 治療後の注意点 | ☐ この再生医療等提供計画を審査した委員会の連絡先 |
| ☐ 他の治療法との比較 | |
| ☐ 治療にかかる費用について | |

私は、自己多血小板血漿(PRP)の投与による変形性関節症の治療について、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。

年 月 日

患者さま署名 _____

病院記入欄

自己多血小板血漿(PRP)の投与による変形性関節症の治療について、上記説明を行いました。

年 月 日

担当医師名 _____

患者さま記入欄

自己多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症の治療同意撤回書

私は、自己多血小板血漿(PRP)の投与による変形性関節症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。

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はありません。

年 月 日

患者さま署名 _____

病院記入欄

____様
様の自己多血小板血漿(PRP)の投与による変形性関節症の治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医師名 _____