

患者様へ

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内

組織損傷に対する治療についてのご説明

Ver.1.3

【再生医療等提供機関】

広島大学病院

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

電話番号 (082) 257-5470

【再生医療等実施責任者】

広島大学病院 安達 伸生

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

電話番号 (082) 257-5470

同意説明文書 No. : Ver 1.3

作成日 : 2024年9月24日

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する自家 PRP（多血小板血漿，Platelet-Rich Plasma）を用いた関節内組織損傷に対する治療の内容を説明するものです。自家 PRP とは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma（プレートトリッチプラズマ）という成分を言います。

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患者様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、採血を始めるまでは、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相談窓口におたずねください。

2. PRP を用いた治療について

この PRP を用いた治療の提供計画は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づいて厚生労働省に認定された「広島大学再生医療等委員会（特定認定再生医療等委員会）」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。認定再生医療等委員会において、治療の意義、治療方法の科学的妥当性と透明性、治療対象者のリスク・ベネフィット評価、インフォームドコンセントの妥当性、プライバシーの配慮と個人情報の適正管理、社会的に特別な配慮を必要とするものに対する措置の審議を受けています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 整形外科疾患に対する自家 PRP 注入について

この治療は、自家 PRP を患部（関節内）に直接注入することで、変形性関節症、関節軟骨損傷、半月板損傷、関節内靭帯損傷に対して抗炎症、痛みの緩和、組織修復を期待するものです。

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）が多数含まれていることが知られています。PRP ではこの血小板が濃縮されており、PRP の注入によって、血小板由来の成長因子による抗炎症作用や組織修復作用を期待できます。

私たちが実施する治療では、患者さん自身の血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置（遠心分離器）にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分けることによって、PRP を調製します。次に、損傷が認められ

る部位に対して抽出した PRP を注射します。

4. 今回の治療の内容について

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

- 1) 広島大学病院の整形外科専門医によって本治療の対象に該当すると診断され、痛みや関節の動きにくさなどの症状がある方
- 2) 広島大学病院整形外科の外来への通院が可能な方
- 3) 年齢が 16 歳以上の方
- 4) 本治療について文書による同意を得た（未成年の場合は患者本人と代諾者の同意を得た）方

また、次の各項目に 1 つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 出血しやすい素因がある方（血小板減少症など）
- 2) 抗凝固剤の使用中的の方
- 3) 活動性の悪性新生物があることが診断されている方
- 4) 患部周囲に感染がある方
- 5) 敗血症など明らかに血液内に細菌感染がある方
- 6) 感染しやすい体質の方（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変など）
- 7) 妊娠中もしくは妊娠している可能性がある方、又は授乳中の方
- 8) その他、本治療の担当医師に不相当と判断された方

治療の方法

この治療は、①末梢血の採血、②PRP 作成、③PRP 注射の段階で行われます。

① 末梢血の採取

患者さんの腕から、注射針を接続した専用の注射器で 15ml 採血します。

② PRP 作成

採取した血液を、遠心分離器で遠心し PRP を作成します。

③ PRP 注射

患部に対して、PRP を注射します。



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

PRP には成長因子が多く含まれていることから、炎症の緩和、組織の修復が促進されることが期待できます。

PRP は患者さんご自身の血液から採取するため、その品質にバラツキがあり、治療効果に個人差があります。

(2) 起こるかもしれない副作用

採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約 15mL 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が、ごく稀に以下のような合併症（手術や検査などの後、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（表 1）。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。治療後 1、3、6 ヶ月を目安に治療した部位の腫れや赤みの有無を確認する予定です。

なお、PRP 治療による合併症が子孫に受け継がれる可能性は考えにくく、これまでの報告もありません。

また、製造した自家 PRP が規格を満たさない場合（製造した自家 PRP に異物混入や色彩異常が認められた場合）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（血液の凝固によって PRP が分離できなかった場合）など、採血を行ったにもかかわらず、自家 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	自家 PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	注入の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります。
	注入部位の腫れ	注射後 3~4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後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

* 治療の偶発症・合併症などの詳細については、別途、担当医師・医療スタッフから説明致しますので、お問い合わせください。

6. 本療法における注意点

- ・ 注射後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- ・ 痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、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ります。可能な範囲で、ストレッチなどで関節を動かしてください。
- ・ 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。

7. 他の治療法について

【変形性関節症に対する比較的類似する治療法についての比較】

	PRP 療法	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り、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 効果の持続期間が長いため、相対的に注射回数は少なくて済む。	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）	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	PRP は各々の患者さん自身の血液から製造されるため、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
アレルギー反応	PRP は患者さん自身の血液から製造されるため、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

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

8. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、患者さん自身の自由な意思でお決めください。もし患者さんが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、患者さんの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、PRP を注入するまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。ただし、それまでにかかった費用の支払いは必要になります。同意を取り下げても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- (1) 「自家多血小板血漿 (PRP) を用いた腱付着部炎、腱炎、靭帯損傷 (関節外に限る) 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) 「自家多血小板血漿 (PRP) を用いた腱付着部炎、腱炎、靭帯損傷 (関節外に限る) 治療」は、治療に伴う診査、自家 PRP 調製のための採血にかかる費用、自家 PRP 調製費用、注入の総額となります。
※ PRP 療法 初回 24,200 円 (消費税込)
2 回目以降 1 回あたり 21,800 円 (消費税込)
- (3) 治療の回数に制限はありませんが、目安として複数回 (3~4 回) の治療が必要になることがあります。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

健康被害が生じた場合は、適切な医療を提供します。当治療が原因で発生した健康被害に対する処置にご自身の健康保険を用いることができないため、自由診療の治療となります。その場合の治療費は、医師が加入する再生医療サポート保険で補償されます。

12. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供の目的にのみ利用させていただきますので、

ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 試料の保管について

製造された PRP はすべて治療に使用しますので、保管は致しません。また、他の研究等に使用されることもありません。

14. 知的財産権及び経済的利益の帰属について

本治療に係る特許などの知的財産権およびそれらから生じる経済的利益は、広島大学に帰属します。

15. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、広島大学再生医療等委員会（特定認定再生医療等委員会）において審議された上で実施されています。

【委員会に係る苦情および問い合わせ窓口の連絡先】

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

広島大学医療政策室 医療政策・医学系研究推進グループ

電話番号 082-257-5908

16. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う機関の管理者】

広島大学病院長 安達 伸生

【再生医療を行う医師】

広島大学病院 安達 伸生

中前 敦雄

中佐 智幸

四宮 陸雄

兒玉 祥

庄司 剛士

生田 祥也

猫本 明紀

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

電話番号 (082) 257-5470

【苦情・問い合わせの窓口】

広島大学病院 担当： 猫本 明紀

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

広島大学病院整形外科

電話番号 082-257-5470

受付時間：平日8:30-17:00

平日時間外、休日

広島大学病院時間外受付

電話番号 082-257-5092

作成日 : 2024 年 9 月 24 日

版番号 : Ver 1.3

同 意 文 書

広島大学病院長 殿

私は、「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」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口の中に、ご自分でチェック（し印）をつけてください。この同意書の原本は担当医が保管し、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. PRP を用いた治療について
- 3. 整形外科疾患に対する自家 PRP 治療について
- 4. 今回の治療の内容について
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 本療法における注意点
- 7. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 試料の保存について
- 14. 特定認定再生医療委員会について
- 15. 連絡先・相談窓口について

同意日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者署名： _____

代諾者署名（続柄）： _____（ _____ ）

*治療対象者が 18 歳未満の未成年者の場合は、本人および代諾者の署名が必要です。

説明日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____