

再生医療等名称：自家多血小板血漿を用いた靱帯、腱及び腱付部の炎症、筋挫傷に対する治療

医療法人徳洲会 山形徳洲会病院
作成年月日：2020年3月31日（第3.0版）

**自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた
靱帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療
【治療の説明書】**

再生医療等を提供する医療機関：医療法人徳洲会 山形徳洲会病院

山形県山形市清住町二丁目三番 51 号

TEL： 023-647-3434

FAX： 023-647-3400

再生医療等を提供する医療機関の管理者：病院長 笹川 五十次

実施責任者及び再生医療等を行う医師：整形外科 副院長 大沼 寧

はじめに

この説明書は自家 PRP 治療の内容・目的などについて説明するものです。

本治療「自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた靭帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療」は保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会（詳細は 5 ページを参照）において提供計画の審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、自家 PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

あなたの疾患について

スポーツ外傷、事故あるいは加齢による靭帯・腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対しては、通常は標準的治療（保存療法、消炎鎮痛剤服用、ステロイド注射等）が行われてきていますが、これらの中でも改善がみられない患者さまがいらっしゃいます。このような方には、人の本来持っている再生能力を引き出し、体の損傷した部位の再生、修復を手助けする PRP 治療の有効性が認められつつあります。

自家 PRP 治療とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液 1 mm³ 当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をしますが、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、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

自家 PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に 1 週間～6 か月で組織修復が起り、治療後 2 週間～3 か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

PRP に含まれる主な成長因子とその働き

- ・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-β1, TGF-β2）
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。

治療の方法について

（治療の流れ） 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血：1キット約26～52mLの血液を採取します。
2. PRP 分離：採取した血液を厚生労働省管轄の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」で人への治療に使用することが認められた医療機器であるPRP治療用の遠心分離機で遠心分離しPRPを作製します。

この間、患者さまは待合室にてお待ちください。（30分程度）

3. 施術：超音波で正確な損傷部位を確認しながら穿刺し、注入していきます。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。

また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

※細胞の提供を受ける医療機関等の名称：医療法人徳洲会 山形徳洲会病院

細胞の採取を行う医師の氏名：整形外科 副院長 大沼 寧

治療のリスクと副作用について

- ・患者さまご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといったリスクがあります（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）。
- ・施術時、患部への注入には痛みを伴います。
- ・施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ます。
- ・腫れは治療部位によっては1週間程度続くことがあります。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。

※腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、症状が強く出た場合はご相談ください。

腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング（冷やすこと）をお勧めいたします。

他の治療法との比較について

今回行う自家PRP治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

- ・ステロイド剤を用いた治療

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が、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。

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。

また、PRPを濃縮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。

同意撤回について

この治療に関して同意した後、患者さまのご意思で同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、施術後の撤回については、これに該当しません。

健康被害の補償について

この治療を受けることによって生じた健康被害については補償の対象となります。

・日本再生医療学会 再生医療サポート保険（自由診療）

ただし、明らかな治療との因果関係が証明できないものに対しては、補償の対象外となることがあります。

個人情報の保護について

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は充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。その場合には、新たな研究として倫理審査委員会の承認を得て、あなたのデータを使用させていただきます。その際にも患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

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、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

・ZIMMER BIOMET 製 GPS[®]Ⅲシステム使用 92,500円（税抜き）

施術後、患者さまの個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

なお採血開始時、PRP投与までの間に治療の中止を希望された場合は、以下の消耗品の費用をお支払いいただくことがあります。 GPSキットの代金＝61,600円（税抜き）

試料等の保管及び廃棄について

必要最小限の血液採取により PRP を作製し、全量を用いて治療を行うため、採取した血液や PRP の保存は行いません。

問い合わせ先

この治療について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口までご連絡ください。

相談窓口：PRP 担当

電話：①023-609-5111（平日9：00～17：30）

②023-647-3434（上記以外）

再生医療等名称：自家多血小板血漿を用いた靭帯、腱及び腱付部の炎症、筋挫傷に対する治療

医療法人徳洲会 山形徳洲会病院

作成年月日：2020年3月31日（第3.0版）

また、本治療の審査を行った認定再生医療等委員会の情報は以下の通りです。委員会の規程、委員会名簿、委員会議事概要等は下記ホームページに掲載されていますのでご参照ください。苦情及びお問い合わせにつきましては、下記電話番号又は電子メールアドレスにて受け付けます。

認定再生医療等委員会の名称	湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会
認定番号	NA8150013
所在地	神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1
電話番号	03-3265-4804
電子メールアドレス	rm_committee2@shonankamakura.or.jp
ホームページ	https://www.shonankamakura.or.jp/about/sp-regeneration-medicine/

以上、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、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

同意書

山形徳洲会病院 院長 殿

医療機関保管用

《説明事項》

- はじめに
- 自家 PRP 治療とは
- PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- 治療の方法について
- 治療のリスクと副作用について
- 他の治療法との比較について
- その他治療についての注意事項
- 同意撤回について
- 健康被害の補償について
- 個人情報の保護について
- 治療にかかる費用について
- 試料等の保管及び廃棄について
- 問い合わせ先

私は、自家多血小板血漿を用いた治療に関して、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

患者さまが未成年等の場合 代諾者さま署名

(患者さまとの続柄：)

《担当医署名》

様の自家 PRP 治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

同意書

山形徳洲会病院 院長 殿

患者さま控え用

《説明事項》

- はじめに
- 自家 PRP 治療とは
- PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- 治療の方法について
- 治療のリスクと副作用について
- 他の治療法との比較について
- その他治療についての注意事項
- 同意撤回について
- 健康被害の補償について
- 個人情報の保護について
- 治療にかかる費用について
- 問い合わせ先

私は、自家多血小板血漿を用いた治療に関して、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

患者さまが未成年等の場合 代諾者さま署名

(患者さまとの続柄：)

《担当医署名》

様の自家 PRP 治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

再生医療等名称：自家多血小板血漿を用いた靭帯、腱及び腱付部の炎症、筋挫傷に対する治療

医療法人徳洲会 山形徳洲会病院
作成年月日：2020年3月31日（第3.0版）

同意撤回書

山形徳洲会病院 院長 殿

私は、自家多血小板血漿を用いた治療に関して、治療予定あるいは治療をして
おりましたが、本日より本治療の同意を撤回いたします。

撤回日： _____ 年 月 日

患者さま署名

患者さまが未成年等の場合 代諾者さま署名

(患者さまとの続柄： _____)