

PRP（APS）治療を受けられる患者へ

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療の説明書

JR 仙台病院

当院の施設管理者：	石岡 千加史
本治療の実施責任者：	二瓶 治幸
細胞の採取および	二瓶 治幸
再生医療等を行う医師：	板谷 信行

【はじめに】

この書類には、当院で PRP（APS）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、ご注意いただきた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。

- ・ 本治療「多血小板血漿（PRP）（以下 PRP）の投与による変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004、TEL：03-6433-0845）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ 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の自由です。
- ・ 治療を受けることに対して同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。
- ・ 血液を採取して、PRP を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ 患者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。

1. PRP・APS とは

PRP は 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作られ、その中には血小板から放出さ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%以下とされています。血小板には、血管が傷ついたときに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、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が期待され、この効果を利用する治療方法が PRP（APS）治療です。

APS とは、Autologous Protein Solution の略で、自己タンパク溶液と呼ばれており、上記の PRP をさらに特殊な過程で濃縮したもので、より濃度の高い成長因子と炎症性サイトカインを高めた溶液であり、次世代 PRP と呼ばれます。当院ではこの APS の関節内注射を行い、変形性関節症の関節内の組織修復と疼痛の軽減を期待します。

2. 変形性膝関節症と PRP（APS）治療

膝、肘、肩などの変形性関節症の痛みは、主に関節を構成する組織の損傷や炎症をきっかけに起こります。軟骨や滑膜など関節を構成する組織が修復され、炎症が軽減することができれば変形性関節症による痛みが改善される可能性があります。PRP（APS）治療は、ご自身の血液から作られた PRP（APS）を関節内に投与することにより、関節内の損傷した組織の修復や炎症の軽減を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

3. PRP（APS）治療の詳細

自己血液から作成された PRP（APS）には下記の成長因子と炎症性サイトカインが含まれます。成長因子は軟骨に対して保護的に作用し、炎症性サイトカインは MMP（分解酵素）の産生を抑制して、関節内の炎症バランスを改善し疼痛を軽減すると考えられています。

PRP（APS）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-B1, TGF-B2）：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。

PRP（APS）治療の臨床研究は国内外で数多く実施され、報告されています。一例として、欧州の多施設間で行われた共同研究では、変形性膝関節症に PRP（APS）治療を行なった群と生理食塩水を注射した群を比較し、注射後 1 年後の評価で、PRP（APS）治療群で有意に疼痛が軽減していたとする報告があります。（Kon E, et al. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated With an Autologous Protein Solution Injection: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. Am J Sports Med. 2018）

なお、同研究のその後の追跡調査において、3 年後も経過が良好であったとの報告もなされています。（Kon E, et al. Autologous Protein Solution Injections for the Treatment of Knee Osteoarthritis: 3-Year Results. Am J Sports Med. 2020）

4. 治療の長所・メリット

- ・ 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる。
- ・ 自己血液から製造した PRP を投与するためアレルギー反応が起こりにくい。
- ・ 日帰りでの処置が可能である。
- ・ 治療後から普段の生活が可能である。
- ・ 手術と比較して治療手技が簡単で、侵襲性が低い。

5. 治療の短所・デメリット

- ・ 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欠点がある。
- ・ 効果の有効性は限定的であり、効果がどのくらい持続をするかはいまだ不明である。
- ・ 注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合がある。
- ・ 採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合がある。
- ・ 投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・ 治療が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ない。

6. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 重篤な既往症を有していない方。
- (2) 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方。
- (3) 臨床検査(血液検査)などから、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方。

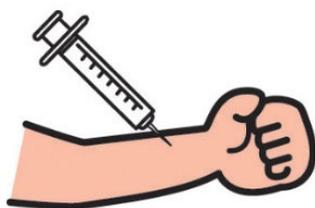
ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療をお断りする場合があります。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方。
- (2) 活動性の炎症性疾患を有する方。
- (3) 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および高血圧症など）を有する方
- (4) 血液をさらさらにする薬（抗血小板薬、抗凝固薬など）を服用されている方で、医師が不相当と判断した方。
- (5) 薬剤過敏症の既往歴を有する方。
- (6) その他、担当医が不相当と判断した方。

7. 治療の方法

（治療の流れ）採血→成分分離→施術すべての治療は当日中に完了します。また、局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血：1キット約55mLの血液を採取します。
2. 分離：採取した血液を遠心分離しPRP（APS）を作製します。この間、患者は待合室にてお待ちください。（30～45分程度）
3. 施術：膝関節腔内に穿刺し、注入していきます。必要に応じて、超音波画像診断装置で正確に関節腔内を確認しながら行います。



①患者の血液を治療に適した量だけ取ります。



②血液を遠心機で数回遠心してPRP（APS）を製造します。



③PRP（APS）を注射器で膝関節腔内に注射します。

（治療に適した量のためのPRP（APS）を使用するため、採血した血液や製造したPRP（APS）が投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません）

- ・ 治療当日の激しい運動や治療部位へのマッサージはお控えください。
- ・ 痛みを強く感じるときは、患部を冷やし、安静にして過ごしてください。

- ・ 注射後1週間程度は積極的な運動などは控えて安静に過ごすようにしてください。
- ・ 治療の経過観察のため、治療後1か月後、3か月後、6か月後の診察を予定しています。

8. 治療後の注意点

- ・ 投与後、数日間は全身の血流が良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、関節の痛みが強くなることがあるので避けてください。
- ・ 注射部位からの細菌の侵入を避けるために、治療当日の入浴は避けていただき、軽いシャワーなどにとどめてください。治療翌日からは入浴していただいて大丈夫です。
- ・ 安静で落ち着かない強い疼痛や腫脹が起きた場合は、直ちに当院にご連絡ください。
- ・ 何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、今後何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。
- ・ 治療に伴う健康被害が発生した場合は、それに対して適切な医療を提供します。

9. 他の治療法との比較

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射があります。ヒアルロン酸は関節腔内に注入されると痛みを和らげ、軟骨に保護的に作用する効果があります。PRP（APS）治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、以下のような違いがあります。

ヒアルロン酸注射は、注射後ヒアルロン酸が関節腔内から数日で消えていくため、標準的な治療として複数回注射をする必要があります。単回での投与では有効率は39.1%（Farr J, J knee surg 2019）との報告もあり、疼痛軽減の効果は強くはないものの、保険治療が可能で、経済的な負担が少ないと考えられます。また、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と考えられますが、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。一方で、PRP（APS）療法は単回での投与における有効率は65.0%程度とする報告があり、疼痛の軽減する効果は比較的高いと考えられますが、保険治療はできず自由診療となるため、経済的な負担が大きくなります。また、ご自身の血液から製造するため、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、ご自身の血液から作成されるために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。一般的に1週間～6か月で組織修復が起こり、治療後2週間～3か月後から効果の出現が期待できます。効果があつた場合、その効果は1年程度の持続が考えられています。

10. 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、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。

- ・濃縮 PRP を用いた治療（APS キット使用）における施術料 270,000 円（税抜）

11. その他治療についての注意事項

患者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場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

12. 治療を受けることを拒否することについて

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ても、投与までの間でしたらいつでも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。

PRP 製造キット開封前に治療をとりやめた場合、治療費用は全額返金いたしますが、PRP 製造キット開封後に治療をとりやめた場合、治療費用の返金はできません。

13. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」（平成十五年法律第五十七号）に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者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。

当院は、患者の個人情報の利用につきましては、次に掲げる場合のほか、本来の利用目的の範囲を超えて利用しません。

ただし、本治療を提供するにあたり、患者の診療情報を匿名加工化した上で、以下の目的で利用または提供させていただくことがあります。

- ・ 法律に基づく、厚生労働省（地方厚生局）および認定再生医療等委員会への定期的な実施状況や疾病等の報告
- ・ 学会、研究会、論文などでの発表

ご自身の情報が、学会、研究会、論文などでの発表に利用されることを希望されない場合は、担当医または下記のお問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも、患者が診療上の不利益を受けることは一切ありません。

14 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15. 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。
- ・ 患者から取得した資料等（患者から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。
- ・ 患者から得られた細胞を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。
- ・ この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は患者に帰属しません。

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、当院は責を負いかねますのでご了承ください。

18. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。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、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

JR 仙台病院

担当医： 二瓶 治幸、板谷 信行

連絡先： 宮城県仙台市青葉区五橋 1-1-5

再生医療等担当窓口（電話番号：022-266-9671）

患者記入欄

同意書

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

＜説明事項＞

- はじめに
- 1. PRP 治療とは
- 2. 組織を修復するために必要なもの
- 3. 治療の目的
- 4. 治療の理論
- 5. 治療の長所・メリット
- 6. 治療の短所・デメリット
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 治療の方法
- 9. 治療後の注意点
- 10. 他の治療法との比較
- 11. 治療にかかる費用について
- 12. その他治療についての注意事項
- 13. 治療を受けることを拒否することについて
- 14. 個人情報保護について
- 15. 診療記録の保管について
- 16. その他
- 17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症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

患者署名

担当医記入欄

____様が多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

JR 仙台病院

患者記入欄

同意撤回書

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

私は、多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症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。

年 月 日

患者署名

担当医記入欄

様の多血小板血漿（PRP）の投与による変形性
関節症治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

JR 仙台病院

改訂履歴		
版数	改訂内容及び改訂理由	改定日
1	新規制定	2020/3/25
2	医師2名追加、2名削除	2020/8/31
3	医師1名削除	2021/10/15
4	施設管理者の変更	2024/4/1
5	医師1名削除	2025/10/20
6	PRP 製造キット（GPS III）の削除	2025/11/27
	以上	