

膝関節疾患に対する PRP（多血小板血漿）治療

を受けられる患者様へ

【治療の説明書】

はじめに

この説明書は多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：以下「PRP」）による膝関節疾患治療の内容・目的などについて説明するものです。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、本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。

多血小板血漿（PRP）とは

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称で、日本語では多血小板血漿と呼ばれています。今回治療で用いるのは特殊なキットにより、血液から抗炎症性サイトカインと成長因子等を含む PRP を分離したものです。PRPに含まれる抗炎症性サイトカインや成長因子について、次の項目で詳しく解説します。

PRPは海外で保険適応を取得するための大規模な臨床試験（治験）を実施している最中です。その試験結果からは、関節内に単回注射後 1 年まで除痛効果が示唆されていますが、こうした新しく画期的な製品の保険適応までには長期間に渡る審査が必要とされます。

日本ではヒト安全性が確認された製品については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）のもと、治療を求める患者様には保険適応前に、世界に先駆けていち早く使用することが可能となりました。

もともと私たちの関節の中には、軟骨を増殖・成長させる因子と破壊する因子の二つが存在しています。変形性関節症や特発性骨壊死は様々な要因が絡まって生じる疾患ですが、つらい関節の痛みはすり減った軟骨と骨がぶつかり合うだけでなく、免疫が関与した炎症や神経学的な要因で生じる痛みの経路により増強されます。

炎症がおきた関節内では破壊に傾ける因子、つまり炎症性サイトカインや軟骨分解酵素が強く働いている状況です。PRPを炎症が起きた関節腔内に投与すると、PRP中の抗炎症性サイトカインと成長因子が炎症と軟骨破壊のバランスを整え、さらに本治療は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ことを目的とした治療です。

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。

長期間にわたる痛みの抑制効果だけでなく、成長因子による軟骨保護効果も期待されます。

PRP に含まれる抗炎症性サイトカインと成長因子とその働き

【抗炎症性サイトカイン】

- IL-1ra
軟骨細胞表面のIL-1受容体に結合することで、IL-1のシグナル伝達を遮断します
- sIL-1RII
血液・関節液中のIL-1と結合することで、細胞表面のIL-1受容体と結合を阻害します
- sTNF-RI, sTNF-RII
血液・関節液中のTNF- α と結合することで、細胞表面のTNF- α 受容体と結合を阻害します

【成長因子】

- 血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します
- 繊維芽細胞成長因子（FGF）
軟骨細胞増殖を促進し、血管形成を促進します
- 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、軟骨細胞の誘導を調節します
- 血小板由来成長因子（PDGF-AB, PDGF-BB）
細胞の複製を刺激し、血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します

関節軟骨に悪影響を与える因子（PRPに含まれる量はごく微量です）

【関節内軟骨破壊に傾ける因子】

【炎症性サイトカイン】

- IL-1
軟骨細胞表面のIL-1受容体に結合し、軟骨分解酵素（MMP-13）を産生させます
- TNF- α
軟骨細胞表面のTNF- α 受容体に結合し、軟骨分解酵素（MMP-13）を産生させます

【軟骨分解酵素】

- MMP-13
IL-1やTNF- α の刺激によって軟骨から産生され、軟骨分解を引き起こします

治療の方法について

（治療の流れ） 採血 ⇒ PRP 回収 ⇒ 患部に投与

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 : 約 60mL の血液を採取します
2. PRP 回収 : 採取した血液を遠心分離機により遠心し PRP を回収します
この間、患者様は整形外科外来にてお待ちください。（60 分～120 分程度）
3. 施術 : 関節腔の浸出液を除去した後、一回で PRP の全量を注入します
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。

治療の欠点と副作用について

- ・患者様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うことがあります
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。
※注射による腫れ・痛み・熱感・内出血など生じる恐れもありますが、一時的なものです。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 PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています

・ヒアルロン酸の関節内投与

通常診療で最もよく使用される薬剤です。関節内にヒアルロン酸を注射することで、骨と関節軟骨間の潤滑剤としてはたらき、こすれ合う事を防ぎます。しかし時間と共に注入したヒアルロン酸は消失してしまうので、何回も投与する必要があります。対症療法のため炎症を抑えることはできず、関節破壊が進行する可能性があります。

・鎮痛薬の服用

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。対症療法のため、痛みや炎症が抑えられても関節破壊が進行します。

その他治療についての注意事項

患者様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 を回収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、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。

同意撤回について

この治療に関して同意した後、患者様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様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。

・医師賠償責任保険

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

患者様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。患者様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、当病院所定の施術料をお支払いいただきます。

関節内投与 1 回（片膝） 250,000 円（税別）

施術後、患者様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。

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、治療に関して患者様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。

施設名	東海大学医学部付属病院
住所	神奈川県伊勢原市下糟屋 143
電話	0463-93-1121
施設長	飯田 政弘

同意書

*同意書は病院情報システムに取り込んでください。

(I D カード欄)

«説明を受け理解した項目» (□の中にご自分で“✓”をつけてください)

- はじめに
- 多血小板血漿 (PRP) とは
- PRP に含まれる抗炎症性サイトカインと成長因子とその働き
- 治療の方法について
- 治療の欠点と副作用について
- 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

私は、「膝関節疾患に対する PRP（多血小板血漿）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
患者様署名

«担当医»

____ 様の「膝関節疾患に対する PRP（多血小板血漿）治療」について上記説明を行いました。

年 月 日
担当医署名

*同意撤回書は病院情報システムに取り込んでください。

同意撤回書

（IDカード欄）

私は「膝関節疾患に対する PRP（多血小板血漿）治療」に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

撤回日： 年 月 日

患者様署名： _____（本人）

東海大学医学部附属病院 病院長 殿

私は「膝関節疾患に対する PRP（多血小板血漿）治療」について、患者様に同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

確認者署名： _____（担当医署名）