

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた変形性関節症治療

【治療の説明書・同意書】

はじめに

この説明書は本治療の内容・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。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号：PB3180091）を厚生労働大臣に提出しています。

PRP 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するのですが、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。

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。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できる他、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こり、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。

治療の方法について

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 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 55mL の血液を採取します。
2. PRP 分離： 採取した血液を「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本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し PRP を精製抽出します
この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)
3. 施術： 患部へ PRP を注入していきます。

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。

治療により予期される効果について

PRP は患者様ご自身の血液から採取する自己組織由来のもので、アレルギーが起りにくく、年齢の上制限などが無いのが特長です。

また、治療手技は通常の採血と注射投与と同じ為、日帰りでの処置が可能となります。治療痕も残りにくく、治療後から普段の生活をして頂けます。

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。
- ・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。

- ・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、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場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

同意撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。

また、この治療に関して同意した後、患者様のご意思で PRP を投与する前までであれば同意を撤回することができます。尚、血液加工途中および加工後で同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。

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。

再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

本治療の説明を受けた上で、本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

健康被害の補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

採取した血液の保管及び廃棄について

患者様より採取した血液は、全て治療に用いる為、保管等は一切行いません。
採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前にはレントゲンやMRIなどの画像診断を行います。この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

本治療は研究目的ではない為、該当致しません。

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、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。

- ・治療費： ZIMMER BIOMET 製 APS キット使用 300,000 円（税抜）

詳細やご不明な点は医師・スタッフまでお気軽にお尋ねください。

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。

本治療の実施体制および問い合わせ先

本治療は、以下の実施体制にて行ないます。

治療に関して、ご不明な点がございましたら、担当医師または以下までお気軽にご連絡ください。

【血液採取を行う医療機関】

医療機関名：医療法人社団潮友会 うしお病院

住所：東京都昭島市武蔵野2丁目7-1 2

電話番号：042-541-5423

管理者：森川 五竜

実施責任者、血液採取を行う医師：渡部 泰幸

【PRP 投与を行う医療機関】

医療機関名：医療法人社団潮友会 うしお病院

住所：東京都昭島市武蔵野2丁目7-1 2

電話番号：042-541-5423

管理者：森川 五竜

実施責任者、投与を行う医師：渡部 泰幸

お問い合わせ先：医療法人社団潮友会 うしお病院 窓口

電話番号：042-541-5423

この再生医療治療計画を審査した委員会の窓口

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局 窓口

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

電話番号 044-281-6600

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。

同意撤回書

医療法人社団潮友会 うしお病院

院長 森川 五竜 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた変形性関節症治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、こ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。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名