

作成日：2020年3月10日

自己由来多血小板血漿療法を受けられる患者様へ
(説明文書および同意書)

はじめに

この治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。

あなたに本治療法の内容について説明いたしますので、その上で治療を受けてもよいと思われた場合には、本同意書に署名してください。

わからないことがありましたら何でも遠慮なくお尋ねください。あなたの質問に対して、ご理解いただけるように説明いたします。

1. 治療に同意しない場合であっても不利益は受けないこと

この治療をうけられるかどうかについてはあなたの意思が尊重されます。お断りになっても、そのためにあなたが不利益を受けることはありません。

2. 治療への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

また、同意を撤回しても不利益を受けないこと

あなたがこの治療を受けることに同意した場合でも、辞退を希望される場合は遠慮なくお知らせください。あなたはいつでも治療を辞退することができます。その場合にも、あなたが一切不利益を受けることはありません。

3. 本治療に関連する健康被害が発生した場合にあなたが受けることのできる治療及び補償

この本治療により、何らかの症状または何らかの身体の不調がありましたら、直ちにお知らせ下さい。適切な治療を行います。また、あなたの身体に万一障害（健康被害）が発生した場合には、保険診療に基づいて補償いたします。但し、あなた自身の過失または故意によりその障害が発生した場合は除きます。また、治療や補償についての質問があれば、随時説明いたします。

4. その他人権の保護に関する事項

- 1) あなたのプライバシーを守ることは十分注意を払います。この治療の結果（同意を撤回した場合など途中で試験を中止した場合でも、その時までの結果）および試験前の検査等の結果が医学論文や厚生省へ提出する資料として公表されることが

ありますが、その場合でもあなたの特定は被験者番号、登録番号等でなされ、あなたの住所、氏名、イニシャル、電話番号等の個人情報については一切わからないように配慮いたします。

あなたがこの同意書に署名することにより、これらの関係者があなたの記録を閲覧することを認めたこととなります。

- 2) この治療を受けることによりあなたに及ぼされる身体的、精神的な影響を最小限に止めるためにも、あらゆる注意が払われます。
- 3) この治療についての説明、安全性や補償などについての質問がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。あなたが理解できるように、十分に説明いたします。

5. 治療の背景

自己由来血小板血漿療法とは、患者の静脈血を数度遠心分離することによってえられた抽出液 (Platelet Rich Plasma、以下、PRPと略す) を、患部に注射することにより、血小板に含まれる成長因子の働きによって、慢性化した組織の炎症や損傷を治癒させる方法である。欧米ではスポーツ傷害に対して、また国内では、歯科領域、美容領域でPRPを用いた治療が行われていますが、その臨床的有効性を示す科学的根拠は十分に得られていません。

近年、筋肉、靭帯の損傷、腱付着部の症状に対して、効果が明らかになってきました。血小板には α 顆粒と呼ばれるか粒状構造物があり、その中にはPDGF (platelet derived growth factor)、TGF- β (transforming growth factor) など創傷治癒を促

進させる増殖因子が含まれることが報告されています。血小板が活性化すると、 α 顆粒よりこれらの増殖因子が放出され、協奏的に働き、創傷治癒が促進されると考えられています。多血小板血漿 (Platelet-rich Plasma ; PRP) とは、自己血を遠心分離して得られる血小板を豊富に含んだ血漿である。血小板を凝固させずに収集したものがPRPであり、すなわちPRPは、自己血液中の増殖因子が多量に含んでいます。したがって、組織欠損部に投与することで、これらの増殖因子が高濃度で局所に作用し、組織再生や創傷治癒の促進がおきると期待されています。

(主な成長因子とその働き)

・ PDGF (platelet derived growth factor) : 血小板増殖因子

線維芽細胞、平滑筋細胞、グリア細胞、軟骨細胞を増殖させる。創傷治癒においては、創局所で放出されたPDGFの刺激で白血球が遊走し、これらから二次的に他のサイトカイン (PDGF, TGF- β , bFGF, TNF- α) が産生され、創傷治癒が進行します。線維芽細胞に対しては、コラーゲン合成、コラゲナーゼ合成をもとに促進することで細胞外基質の合成とリモデリングを促進すると考えられています。

・ TGF- β (transforming growth factor) : トランスフォーミング増殖因子- β

創傷治癒においては、コラーゲン、フィブロネクチンなどの細胞外基質の形成促進します。

・ VEGF (vascular endothelial growth factor) : 血管内皮増殖因子

血管内皮作用細胞増殖と血管透過性亢進を行います。

・ EGF (epithelial growth factor) : 上皮増殖因子

上皮細胞の分化、増殖を促進させる働きがあります。

7. 治療方法検討の目的およびデータの二次利用について

本治療検討の目的は、PRPを、患部に注射することにより、血小板に含まれる成長因子の働きによって、近年、筋肉、靭帯の損傷、腱付着部の症状を治癒させる方法であり、本治療に関する情報を得ることであり、本治療に関する患者様の情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意を頂けるようお願いいたします。あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

8. 検証の内容

当院は、2016年2月に厚生労働省に再生医療等提供計画を提出しています。

提供する再生医療 「創傷治療における多血小板血漿療法（PRP）による治療（筋、腱、皮膚への投与）

本治療を当院で行うにあたり、再生医療の安全性確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

名称：特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会 東京
(NB3150006)

治療の管理体制

本治療は、医療法人社団山手クリニックで実施します。

当院の管理者：医療法人社団山手クリニック 院長 服部幹彦

本治療を行う医師：医療法人社団山手クリニック 院長 服部幹彦

(注射方法)

1. 症状に応じて約20～30ccの静脈血を採取する。
2. この試験管を遠心分離器で2400rpm、10分間遠心分離する。1回目の遠心分離で赤血球層と血漿層に分離する。血小板はこれらの層の間に存在し（buffy coat;白血球と血小板が含まれる。）、この層の下2, 3mmまで吸引して、別の試験管に入れる。
3. 再度、3600rpmで10分間遠心分離を行う。これにより2回目の遠心分離で上層の血漿と白血球を主体とする黄色層（PPP）と下層の血小板が濃縮された層（PRP）に分かれる。

遠心分離した試験管の上方の、さらに血小板が多い部分を抽出し、別の試験管に移す。残ったものが、自己由来血小板血漿であり、これを、5ml シリンジを用いて病変部に超音波下に3cc注射します。

この治療は、細胞提供者と再生医療を受けるものが同一であり、細胞加工物について培養を行わず、短時間の操作で人体への投与を行うため、残った細胞加工物の一部については保存せず、直ちに廃棄します。

注射後は、医師の診察をはじめ自覚症状、他覚所見の調査を行います。

9. 予期される臨床上的利益及び危険性または不便

- 1) PRP は、自己血（御自身の血液）を用いるので、薬の副作用、アレルギーといった心配はありません。
- 2) 患部に自己血を約6 c c注射するので、注射後、注射部位に疼痛がでることも考えられます。
- 3) PRP 注入は個人の治癒力を利用しているため、その治療効果に個人差があります。また、治療効果を保証するものではありません。また、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。

類似の効果を得るための治療として、ヒアルロン酸注射や体外衝撃波治療があります。

PRP は自分自身の血小板から作成したものであるため、異物反応や感染のリスクが少ないというメリットがあります。他の治療に比較し、治癒を促進する利点があります。

また、ステロイド剤のように腱の脆弱化などのリスクはありません。ヒアルロン酸は、除痛に対して効果的であると報告がある一方、効果は限定的であると考えられます。

体外衝撃波については、PRP 同様、慢性化した組織を修復するといった報告もありますが、当院に設置した体外衝撃波治療を行い、効果が認められない病状を本治療の対象としています。

10. この治療にかかる費用、担当医師および治療に関することや健康被害発生時の相談窓口

本治療は、治療の必要性による患者様との同意のもとに行われています。

この治療について何か説明して欲しいことや、気がかりなことがあった場合、健康

被害があった場合は、下記の相談窓口に出して下さい。

山手クリニック 服部 幹彦 (携帯：080-4320-4860)

本治療への苦情および問い合わせ窓口 山手クリニック 竹谷 京子

本治療の費用 1部位の治療につき25,000円(税別)がかかります。

11. この治療により、健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体にかかわる重要な結果が得られた場合には患者様にその旨をお知らせします。

以上の説明を十分に御理解した上で、この治療を受けたいと思われた場合には、本同意書に署名してください。

— 同意書 —

私は、来院時に受けた説明を十分に考慮したうえで、本治療を受けることを、私の自発的意思によって同意いたします。

※ 署名した説明文書および同意書の写しを受け取りました。

____年 ____月 ____日

患者署名 _____

(説明者署名)

____年 ____月 ____日 担当医師 _____

____年 ____月 ____日 協力者 (補足説明をした場合) _____