

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。本治療は、東海大学特定認定再生医療等委員会によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

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。

特定認定再生医療等委員会名称：東海大学特定認定再生医療等委員会
お問合せ先：0463-93-1121

治療の目的と治療に用いる細胞について

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 療法とは、ご自身の血液から抽出した PRP を炎症が起きた患部（関節腔内）に投与することで、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、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により、患部の疼痛軽減や損傷した組織の修復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。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されます。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。また、繰り返し治療を行う事も可能です。

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

事前の問診後、適応となる方に対して PRP 療法を行い、治療後には再診を行います。具体的には以下の流れのとおりです。

①問診

症状や画像検査などの結果から、この治療法の適応かどうかを判断します。

②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、局所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、患者様は院内にてお待ちいただき、指定の時間になりましたら整形外科外来にお越しください。（60～120 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。
- * 腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、症状が強い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。



③再診

この治療に起因する疾病等の有無や治療効果を評価します。

治療後は経過観察のため、1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、アンケート用紙を送らせていただく場合もあります。

治療の長所・メリットと短所・デメリットについて

長所・メリット：

- ・ご自身の血液のみを用いているため免疫反応が起きにくい
- ・日帰りでの治療が可能
- ・治療後から普段の生活が可能
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい
- ・疾患の病期に関わらず実施が可能
- ・何度でも実施が可能

短所・デメリット：

- ・関節疾患を根本から治す治療ではない
- ・施術時、患部への注入には痛みを伴うことがある
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合がある
- ・数日間、炎症（痛み・熱感・赤み・腫れ等）を伴う場合がある
- ・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、安定した効果が出にくい場合がある（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）

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。
- ・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。
- ・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。
- ・投与後、数日間は血流のよくなる活動（長時間の入浴・サウナ・運動・飲酒など）を行うことで、治療に伴う痛みが強くなることがあります。ただし、この痛みが強くなったからと言って治療効果に差はありません。
- ・投与部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、定期的にご来院をお願いいたします。
- ・違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。

・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。

個人情報の保護と情報の新たな利用可能性について

当院の個人情報取扱いに関する規定に基づき、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十分に配慮いたします。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。

また、得られた情報を別の目的の研究等に二次的に利用する場合があります。その際は新たに実施計画書を作成し、別途東海大学に設置された臨床研究審査委員会等の承認を受けて実施します。その場合も患者様個人を特定できないよう十分に配慮いたします。

試料の保管および破棄について

この治療のために採取した血液はすべて使用されるため保管は行いません。また、この治療で得られた患者様の情報はセキュリティに十分に注意した上で 10 年間保管し、保管期間終了後は個人情報がわからないようにしてから破棄します。

子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について

本治療は患者様ご自身の血から必要な成分を抽出し治療に用いるため、本治療を受けたことで子孫に受け継がれる遺伝子的な特徴が発生す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 回あたり 330,000 円（税込）

* 投与当日に入院される場合には公的保険の対象とはならず、入院料と処置費で最低 15 万円程度（税別）がかかりますのでご了承ください。

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。

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	渡辺 雅彦

お問い合わせ先（相談窓口）

この治療の内容について、ご不明な点や詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずに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。

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
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等を行う医師	佐藤 正人 浜橋 恒介 鷗養 拓 今井 洸 十河 泰之 和才 志帆 大村 はるか 小川 真 増子 遥流

東海大学医学部附属病院 病院長 殿

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
- ☐ 治療の目的と治療に用いる細胞について
- ☐ 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
- ☐ 治療の長所・メリットと短所・デメリットについて
- ☐ 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
- ☐ 個人情報の保護と情報の新たな利用可能性について
- ☐ 試料の保管および破棄について
- ☐ 子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について
- ☐ 治療にかかる費用について
- ☐ お問合わせ先（相談窓口）

私は、「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「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

東海大学医学部付属病院 病院長 殿

* 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

（ I D カード欄）

私は「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）

東海大学医学部付属病院 病院長 殿

私は「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 ）