

(細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明同意文書)

自家多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma : PRP) を用いた
慢性関節障害に対する治療を受けられる患者様へ

【再生医療等提供機関】

AR-Ex 尾山台整形外科

【当院の管理者】

平田 正純

【実施責任者】

林 英俊

【再生医療を行う医師】

平田 正純、林 英俊、米田 稔、久保貴敬、中島 駿、明石 裕貴、木崎一葉、
深谷 聰志、森 裕佑、内田 宗志、清水 勇樹、中小路 真、岡田 拓也、白尾 宏朗、
友利 裕二

【はじめに】

この書類には、当院で自家多血小板血漿を用いた慢性関節障害に対する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、知つ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。

- ・ 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さまの自由です。
- ・ 本治療は治療を利用する細胞と治療に用いる細胞は同じ患者様ご本人のものを利用します。細胞の加工と投与は、採取日当日に実施しますので、本書により細胞の提供と治療の両方についてその意思をご確認いただきます。

当院で提供する自家多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療は、一般社団法人日本先進医療臨床研究会 JSCSF 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。

患者様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.治療の目的と治療に関する情報

慢性関節障害とは

- 慢性関節障害とは、関節の中の軟骨や靭帯、滑膜（関節を包む膜）などが、長い時間かけて傷ついたり、炎症を繰り返すことで、痛みや動かしにくさが続く状態をいいます。膝や肩、股関節などに起こりやすく、年齢や過度の負担、けがなどがきっかけとなることがあります。
- 慢性関節障害の初期のうちは、関節を動かしたときの違和感や軽い痛みから始まり、進行すると関節の炎症が強くなり、腫れや熱感が出たり、動かすと強い痛みを感じるようになります。さらに悪化すると、関節の変形や可動域の制限が生じ、日常生活に支障をきたす場合もあります。痛みの原因は、関節内の炎症による「滑膜（かつまく）」の刺激や、軟骨の下にある骨が傷つくことなどが関係していると考えられています。
- これまでの慢性関節障害に対する一般的な治療には、ヒアルロン酸の注射や消炎鎮痛薬、運動療法などがあります。これらの治療で症状が軽減しない場合、手術による治療が行われることもあります。

多血小板血漿を用いた慢性関節障害の治療とは

- 多血小板血漿（以下、PRP*）は患者様の血液中に含まれる血小板から放出される成長因子が豊富に含まれています。この治療はスポーツ選手のケガの早期回復や関節症の痛みを抑える治療として広く日本でも利用されています。
- PRP は患者様自身の末梢血を採取し、国で承認された医療機器 ACP および ACP MAX (Arthrex Japan) を使って生成します。
- PRP 療法は慢性関節障害の患者様に対して、ヒアルロン酸注射と人工関節の橋渡しになることが期待されている治療です。PRP の関節内注射は主に「滑膜」に作用し、関節炎と痛みの改善を目的としています。また、「軟骨の下の骨」が痛んでいる場合は、骨の炎症や痛みを取る目的で、細いドリルを使って骨に穴を空け骨内に PRP を注入します。
- これら関節と骨への PRP 注射を適切に使い分けることで長期間人工関節をしないで済んだという報告が欧州からされており、近年ますます注目されています。

慢性関節障害に対する治療成績について

- PRP の関節症注射と骨内注射を反復的に受けている 1084 名の中期から末期の変形性関節症の患者さまは平均的に 5.3 年人工関節置換術を受けずにいることができました。また、PRP 療法を受けてから 5 年後に平均的に 85.7% が人工関節を受けずに済みました。(2021, Sánchez, Intort hop)

*PRP : Platelet-Rich Plasma の略、日本語で多血小板血漿という

2.治療の原理

以下の原理に則って、治療を行います。

- 多血小板血漿には炎症の抑制や治癒促進に働く成長因子を含む様々な因子が多数含まれています。それらを濃縮し、病巣部に投与することで成長因子等の作用で炎症や痛みを抑制します。

3.治療の長所・メリット

- 自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくいです。
- 日帰りでの処置が可能です（末梢血の採取、細胞の投与も同じ日に実施します）。
- 関節の痛みには滑膜（関節を覆うカプセルのようなもの）の痛みと骨の痛みがありますが、この治療はどちらに対しても効果が期待できます。
- 投与のため治療を行う関節に 5mm 程度の小さな傷はできますが、保険診療内で行われている手術（人工関節や骨切り術）と比較すると、体に対する負担が少ないと言えます。
- 自分の関節を温存する一般的な手術（骨切り術）は長期のリハビリと入院が必要ですが、PRP 療法は日帰り可能な治療です。

4.治療の短所・デメリット

- PRP 調製時における細菌などの混入、多血小板血漿を移植する際に、神経損傷、血管損傷・出血、骨折がリスクとして考えられます。
- 術後においては骨折、感染症、血腫、皮下内出血、大腿周囲の痺れ（神経障害）、下肢静脈血栓症、肺動脈血栓症がリスクとして考えられますが、これらの事象が起きた場合には最善の処置を行います。
- 調製した PRP が規格を満たさない場合や、調製途中で発生した問題により調製が完了しなかった場合など、血液採取を行ったにもかかわらず、PRP を投与ができない場合があります。
- 本治療は自由診療です。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ません。

5.治療の方法

治療は以下の順でおこないます。



- ① 患者さまの腕から血液を約 15~180mL 採取します。
② 採血後約 30~40 分程度で関節に注射を受けます。

骨が痛んでいる場合は、軟骨の下の骨にも PRP を注射します。

- ③ 治療後 1 週間前後に来院いただき、骨の状態の確認を行います。

- 止血と成長因子を骨にとどめるために患者様の血液からトロンビンという血液や骨髄液を固める成分を抽出し、PRP と一緒に注入します。
- PRP の投与は、主に関節の中への注射によって行いますが、症状によっては骨の中へ投与する場合もあります。投与の際には、必要に応じて神経の痛みを和らげる麻酔（神経ブロックを含む局所麻酔）を行い、さらに患者様の痛みや不安の程度に応じて、眠くなる麻酔（静脈麻酔）を併用することができます。また、安全に投与を行うため、必要に応じて超音波検査装置（エコー）やレントゲン透視装置、関節鏡などの医療機器を使用します。
- 採取した末梢血を遠心分離することにより、1 治療箇所につき PRP を 2~15mL 生成し、注入します。
- 骨に異常がみられ、患者様の同意が得られる場合には、骨内への PRP 注射を合わせて行うことをお勧めいたします。
- 治療後は、異常がないことを確認するため定期的に（概ね、1 カ月後、3 カ月後）に通院していただく必要があります。

6.治療後の注意点

- 治療後は歩いて帰宅いただけますが、治療後の過ごし方については必ず医師の指示に従ってください。
- 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで、治療効果が弱くなったり、痛みが強くなったりすることがありますので控えてください。
- 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- 痛みがあまりに強い、赤みや腫れがひどい場合、注射した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、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。
- この他、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、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。
- 健康被害が発生した場合、当院にて速やかに追加治療を行います。万が一に備え、実施医師は医師賠償責任保険等に加入していますが、患者様の不注意、もしくは現在の医学では想定できない事象等によりその範囲を超える費用が発生した場合には原則として患者様のご負担となることをご理解ください。

7.他の治療法との比較

- 初期の慢性関節障害の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は関節腔内に注入されるとクッションのような働きをし、痛みを和らげる効果があります。また、近年ではより効果的な治療法として PRP 療法（関節内注射）が注目されています。しかしながら、どれもあくまで関節内の病態に対しての治療なので、骨の痛みに対してはほとんど効果がありません。
- 現在、中期～末期の慢性関節障害に対しては人工膝関節全置換術が最も一般的です。人工膝関節全置換術は根本的な治療で膝の痛みや可動域を改善し、患者様の生活の質を大きく改善できる治療ですが、入院が必要なことに加え、関節を激しく使うスポーツ活動は行えないという制限や、人工物なので寿命（15～30 年）があり、50 代以下で治療を受けると入れ替えのために再度手術を受ける必要があります。
- 一方、スポーツ活動を楽しみたい人や 50 代以下方は膝周囲骨切り術が検討されます。この手術では脛の骨を切り、金属のプレートで持ち上げ固定することで関節にかかっている偏った加重が関節全体に平均的にかかるように矯正します。一般的に上げられる問題点としては 2 週間程度の入院必要なこと、また、骨がくっつくまで 3～6 ヶ月間程度は通院しながらリハビリテーションを行う必要があります。また、同期間は治療を行った箇所に痛みが生じることが多いです。
- PRP の骨内注射は体に金属を入れることなく、骨の痛みの改善が期待できる治療です。保険の効かない高額な治療になりますが、骨の変形があまり強くなく、PRP 関節内注射をいくら行っても痛みが取れない BML のある患者様、人工関節を望まない患者様、社会的な状況により入院やりハビリの時間が十分に取れない患者様にとって一度検討いただく価値のある治療と考えます。
- PRP は、いずれも患者様自身の血液から製造するため、患者様ご自身の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、患者様自身の血液から製造するため、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。

[次のページに代表的な治療法との比較表があります]

表：他の治療法との比較表

運動療法（リハビリ）	適切な指導のもとで実施されれば、安全で、一定の有効性がある方法です。すぐに結果がでる治療ではなく、継続的な通院が必要です。 変形が重度の場合は効果が出ない場合があります。 膝の場合は減量も効果的な場合があります。
装具の使用	膝の場合、疼痛緩和、安定性の改善、転倒の回避が期待できますが、根本的な治療ではありません。 また、変形の場所や程度によって効果が期待できない場合があります。
投薬（痛み止め）療法	アセトアミノフェン、NSAIDSなどを使用します。 軽症の方が対象で、長期間使用することは推奨されません。
ステロイド注射	投薬の効果が弱く痛みや炎症が強い場合に使用されます。 副作用がでることがあります。 また、長期間にわたって使用することはできません。
PRP 療法	関節内において生じるタンパク質のアンバランスを緩和し、炎症や疼痛、組織分解抑制、組織修復が期待されています。 目立った副作用がなく、継続的な治療を行うことが可能です。 一方で、患者様自身の血液を使用するため効果に個人差があることが挙げられます。

その他の治療法については以下でご覧いただけます。

- 日本整形外科学会「変形性関節症について」 <https://www.joa.or.jp/public/sick/condition/osteoarthritis.html>
- 日本臨床整形外科学会「変形性関節症の治療について」 <https://jcoa.gr.jp/wp-content/uploads/2021/03/koa.pdf>

8.選択基準・除外基準について

【選択基準】

- ① 通院可能な患者様
- ② 本治療を希望する患者様
- ③ 本人の文書同意が得られた患者様
- ④ 難治性の BML を認める変形性関節症 (OA)、骨壊死 但し BML に骨壊死や骨囊胞(SBC) や脆弱性骨折(SBIF)を伴うものも含む。難治性の BML とは 体外衝撃波、免荷や運動制限等の一般的な一次治療にもかかわらず、3ヶ月間以上痛みが続く、或いは画像上消失しない骨髓異常陰影（BML）とする。

【除外基準】

- ① 抗凝固剤の使用中の患者様
- ② 血小板減少症等出血性素因がある患者様
- ③ 貧血の患者様
- ④ 癌を罹患している患者、及び癌の治療を受けている患者様
- ⑤ コントロール不良な虚血性心疾患、糖尿病、精神障害を合併する患者様
- ⑥ 12歳未満の患者様
- ⑦ 重篤な外傷後で治癒が期待できないもの
- ⑧ 関節リウマチなど慢性炎症性関節疾患に罹患している患者様
- ⑨ BMI が 30 を超える病的肥満者
- ⑩ 術前検査にて PT APTT に異常がある患者様
- ⑪ 心因性の難治性慢性膝関節痛に罹患している患者様
- ⑫ その他、医師が不適当と判断した患者様

9.治療にかかる費用について

- 当施設にて全額自己負担として治療費をお支払いいただきます。また、血液採取後、麻酔後に同意を撤回された場合、費用はお返しできませんのでご注意ください。
- 本治療に係る費用は患者様の症状などにより患者様毎に異なります。
- 施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、受療いただきますようお願い申し上げます。

一般的な治療費用は下記のとおりです。(税込表記)

キット	費用 (税別)	
ACP	1回(1部位)	50,000円
ACP (学割)	1回(1部位)	35,000円
ACP ダブルショット	1回(1部位)	95,000円
ACP MAX	1回(1部位)	150,000円
ACPMAX 関節内および骨内注射	1回(1部位)	650,000円

10.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、同意いただいても治療を実施できないことがあります。
- 細胞の特性上、治療の日程やお時間を変更させていただいたら、安全な治療を実施できないと判断した場合は中止することがございますので、ご理解の程お願いいたします。

11.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。治療を受けることに同意される場合、同意書に署名をお願いいたします
(拒否される場合は不要です)。
- 説明を受けた後に治療を受けることを拒否されても不利益を受けることはありません。
- また、治療を受けることに同意しても、血液の採取または麻酔開始前であれば、同意撤回書をスタッフまでご提出いただくことでいつでも治療を取りやめることができます。
この場合も、一切不利益を受けません。

12.同意の撤回について

- 事前の同意にもとづきこの治療を受けるか、あるいは撤回するかについても、ご自身の自由な意思でお決めいただけます。同意を撤回される場合でも、それによる医療の制限などの不利益を受けません。
- ただし、同意の撤回までにかかった費用はそれまでに要した経費のお支払いが必要となります。同意撤回後は、採取した組織、細胞は個人が特定できないようにして医療廃棄物として適切に破棄いたします。
- 同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書にご署名をお願いいたします。

13.当治療の実施にあたり発生する特許・知的財産等の取り扱いについて

- 本治療を実施する中で得られた特許・知的財産は原則として当院に帰属します。

14.個人情報保護と情報の新たな利用可能性について

- 「個人情報の保護に関する法律」と当院の個人情報取扱規程に基づき、適切に取り扱います。患者さまの検体や書類等を破棄する場合には、個人情報を全て削除した上で適切に廃棄を行います。
- 個人情報取り扱い規定は院内に掲示しております。ご希望があればご説明させていただきます。
- 本治療で得られた情報は、将来の治療の発展・向上を目指すために、大学その他研究機関と提携し、研究として、患者さんの同意を頂いて使用をする時があります。その場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および関連する通知等に従います。文献などで公表されることがあります、患者さんの個人情報を匿名化し、個人を特定できないように致します。
- もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。
- 個人情報が明らかにならないように留意して破棄いたします。

15.試料等の保管および破棄について

- この治療のために取得した組織および細胞は基本的に全て使用されます、もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。
- また、この治療で取得した患者様の情報は施錠できる棚に保管し、漏洩がないようにいたします。またデータのセキュリティには十分に注意した上で10年間保管し、保管期間が終了後は個人情報がわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから破棄します。

16.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。
- 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、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。

17.お問合せ先（相談窓口）

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。

【お問い合わせ窓口】

窓口名：医療法人アレックス本部 医療安全管理委員会

電話番号：03-5758-3007

受付時間：休診日を除く

午前：月～金 9:00～12:00

午後：月～金 14:30～18:00 土 14:00～17:00

【本治療を審査した再生医療等委員会について】

一般社団法人日本先進医療臨床研究会 JSCSF 再生医療等委員会

認定番号：NA8230002

〒103-0028

東京都中央区八重洲 1-8-17 新檜町ビル 6F

電話番号：03-5542-1597

同 意 書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節障害に対する治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- はじめに
- 1. 治療の目的と治療に用いる細胞に関する情報
- 2. 治療の理論
- 3. 治療の長所・メリット
- 4. 治療の短所・デメリット
- 5. 治療の方法
- 6. 治療後の注意点
- 7. 他の治療との比較
- 8. 選択基準・除外基準について
- 9. 治療にかかる費用について
- 10. その他治療についての注意事項
- 11. 治療を受けることを拒否することについて
- 12. 治療の撤回について
- 13. 特許・知的財産の取り扱いについて
- 14. 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について
- 15. 認定再生医療等委員会について
- 16. その他
- 17. お問い合わせ先（相談窓口）

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名：_____

代諾者氏名：_____ (続柄：_____)

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名：_____

同 意 撤 回 書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節障害に対する治療

私は、上記の治療について充分な説明を受け、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。

同意者（本人）

同意撤回年月日：_____年_____月_____日

氏名（署名）：_____

_____様の上記の治療について、同意撤回を受諾しました。

【説明医師】

説明年月日：_____年_____月_____日

氏名（署名）：_____ 職名：_____