

PRP 治療を受けられる患者さまへ

自己多血小板血漿(PRP)療法
(治療対象：外傷性関節炎・変形性関節症)の説明書

日本橋人形町整形外科

当院の施設管理者：	末永 七彩
本治療の実施責任者：	末永 七彩
施術担当医師：	末永 七彩 黒田 明日香 土谷 早穂 黒澤 正義

【はじめに】

この書類には、外傷性関節炎・変形性関節症と診断された患者さまが当院で自己多血小板血漿(PRP)療法を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださ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、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

本治療は、湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会（NA8150013）において、当院が作成した治療の安全性や有効性及び科学的根拠を記した提供計画の審査を受け、厚生労働大臣に届け出を行っている再生医療であり、保険適用外の診療（自由診療）です。

- 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。
- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。
- 血液を採取して、PRP を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品等の費用は請求させていただくことがあります。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

1. PRP 治療とは

PRP は Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と言います。PRP は血液から血小板を濃縮することにより、血小板に含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。血小板は血液 1 μ L に 10~40 万（個）含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下とされています。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復を促します。

血小板の放出する成長因子の効果より、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 治療です。PRP には組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るか指示する働きはありません。そのため、PRP 治療の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 治療の後に行う運動など）が変わります。

PRP は調整方法の違いによって、含まれる細胞種、細胞濃度、生理活性物質が異なります。本治療では、変形性関節症に対して効果が高いとされている、白血球含有量が少ない LP-PRP (leukocyte-poor PRP) を使用します。

2. 組織を修復するために必要なもの

変形性関節症の痛みは、加齢や過度な負荷によって関節にある軟骨がすり減って、曲げ伸ばし・座るなどの動作をしたときに違和感を覚えたり、痛みを感じたりする進行性の病気で、

組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、その中でも特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

これら3つの要素に加え、

④物理的刺激

を加えることにより、正しい機能を持った関節などになることが期待されます。これが不足すると硬い組織ができてしまい、痛みの元になることもあります。

※成長因子

成長因子は、特定の細胞の成長、分化、修復を促進するタンパク質です。特に創傷治癒や組織再生に重要な役割を果たします。

※サイトカイン

サイトカインは、細胞から分泌され、免疫系の細胞間で情報を伝達するタンパク質です。炎症反応や免疫応答の調節に重要な役割を果たします。

3. 治療の目的

PRP 治療は、ご自身の PRP を患部に投与することにより、疼痛の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。

4. 治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

- ・ 血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・ 血小板を濃縮し、それに含まれる成長因子の活性を保ったまま患部に投与すると新しい血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎が作られるなど、新しい組織を作る上で必要なものが患部に集まってきます。
- ・ 集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることにより、その場所に必要な強度や物性を持った組織が作られます。

傷ついた組織を修復する
新しい血管を作り出す
炎症を抑え免疫のバランスを整える

関節で起きている炎症を鎮めることにより、低下した機能や病状の改善が期待されます。

5. 治療の長所・メリット

- ・ 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できます。
- ・ 患者さま自身の血液から製造した PRP を投与するためアレルギーが起こりにくいです。
- ・ 日帰りでの処置で、処置直後から普段の生活が可能です。
- ・ 治療は注射のみですので、体への負担が少ないです。
- ・ 必要があれば何度でも受けることができます。

6. 治療の短所・デメリット

- 患者さま自身の血液から製造した PRP を投与するため、治療効果や持続期間には個人差があります。
- 注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）や皮下出血・神経/血管損傷を伴います。
- 一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがあります。
- 投与箇所、採血部位に感染症が起こる可能性があります。
- 適度に関節を動かさないと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。
- 本治療は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。

7. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- 1) 外傷性関節炎・変形性関節症と診断され、患者さまが本治療をご希望され、医師が本治療の必要性が高いと判断した方
- 2) この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、本人若しくはその代諾者が同意した方
- 3) 重篤な合併症（全身・局所）がない方
- 4) 血小板数 10 万/ μL 以上の方
- 5) 臨床検査（血液検査）およびあなたへの問診の結果、総合的に判断して感染症の罹患、重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- 1) 癌や活動性の感染症・血液疾患など診断された、あるいは治療を受けている方
- 2) HIV 陽性の方
- 3) アトピー性皮膚炎、ステロイド内服や糖尿病の合併、免疫力低下、注射部位付近や他部位の創傷などのリスクが懸念される方
- 4) 抗凝固剤や抗血小板剤の内服など出血リスクが懸念される方
- 5) その他、担当医が不相当と判断した方

8. 治療の方法

治療の流れは以下の通りです。

① 問診・診察・採血（血液検査）

担当医師により、治療が可能かを判断します。また、採血を行い感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、ヒト免疫不全ウイルス、梅毒等）の有無、血小板数を調べます。

② 採血（原料の採取）

約60mLの採血を1回行います。

③ PRP 製造（細胞加工施設）

採取した血液を遠心分離し、PRPを製造します。製造したPRPは最短2週間、最長約26週間凍結保管し、治療当日に解凍作業を実施します。製造から投与までの期間は約15日です。

④ PRP 投与（注射）

PRP 5mLを患部（関節内）へ注射します。投与後2週間から4週間投与部位の症状を確認し、必要に応じて追加の投与を実施します。1回の採血で最大3回まで投与可能です。

追加投与の実施や回数に関しましては担当医師からあなたにお伝えいたします。

⑤ 経過観察

PRP投与後の経過として、痛みや関節の状態を継続的に評価します。

治療の経過観察のため、原則1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。

9. 治療後の注意点

- 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、治療に伴う痛みが強くなる場合があります。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。また、痛みを強く感じている間に、安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります。投与後より、状況を見ながら可能な限りストレッチをするなど、しっかりと動かすためのリハビリテーションが必須です。リハビリテーションやストレッチ方法に関しましてはあなたに最適な内容を投与実施後に担当医師から説明させていただきます。
- 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。注入部位は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- 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。遠方の患者さまでご来院が難しい場合、当院より紹介状をお出ししますので、直ちに近くのお医者さまに受診いただきますようお願いいたします。
- 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。
- あなたに健康被害が生じた場合は、速やかに適切な処置を行い、安全の確保を図ります。また、当院では健康被害補償のために保険に加入しております。万が一、この治療に起因してあなたに健康被害（死亡又は後遺障害）が発生した場合の補償については、当院が加

入している保険の補償内容に基づいて決定いたします。ただし、あなたに生じた健康被害が、あなたの故意または重大な過失によって生じた場合は、補償の対象となりません。

10. 他の治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注射があります。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、PRP療法は血液から血小板を濃縮したものを関節に注射することにより、血小板の放出する成長因子の効果で組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復が期待されます。ヒアルロン酸注入とPRP治療はいずれも関節腔内注射で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。再生医療はまだ確立された治療法ではないため、PRP治療と、ヒアルロン酸注射との直接比較による効果の優劣は不明ですが、その他の治療も含め、以下のような違いがあります。

なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

再生医療以外は原則として保険診療となります。各治療にかかる費用はあなたが加入している公的保険の種類によっても異なりますので、治療費用の詳細は医師、若しくはスタッフにご確認ください。

表：他の治療法との比較表

治療法	内容	メリット	デメリット
再生医療	PRP療法	痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる	関節内注射による痛みや注射部位の疼痛、関節内感染などのリスクがある
	脂肪由来幹細胞(ASCs)療法	痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できる。骨の変形までは病気が進んでおらず、人工関節術は避けたいと考える方に適している	脂肪採取による痛みや注射部位の疼痛、関節内感染などのリスクがある 治療可能な施設が限られており、治療費用も自由診療となり高額となる
運動療法	リハビリ	関節周囲の環境を改善できる	継続が必要である、誤った動きにより悪化するリスクがある
保存治療	消炎鎮痛剤	疼痛時に服用すると、痛みを軽減できる	長期使用により、胃腸障害や腎障害のリスクがある
	ステロイド剤	抗炎症作用により、炎症反応や疼痛を軽減・改善できる	効果は一時的であり、副作用として感染症や高血圧・高血糖・消化性潰瘍などのリスクがある
	ヒアルロン酸注射	潤滑の改善・関節機能の回復に加え、定期的継続によ	関節内注射による痛みや注射部位の疼痛、関節内感染

		り疼痛の緩和が期待できる	などのリスクがある
外科治療	人工関節手術	歩行時痛の改善が最も期待でき、O脚などの変形も矯正できる	耐用期間があり再手術で交換の必要がある、深部静脈血栓症や創感染などのリスクがある

11. 治療にかかる費用について

本治療は保険適用外のため、当院において実施される本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

【対象となる疾患】

外傷性関節炎・変形性関節症

【本治療の施術費用】

PRP 治療を行う場合の施術料は以下の通りです。なお、費用は、1回の治療に伴う診査、PRP 調整のための採血にかかる費用、PRP 調整費用、投与にかかる費用の総額となります。なお、本治療は1回の採血(60mL)につき、投与3回分(各投与約5mL、最大で約15mL)のPRPを製造いたします。

PRP を用いた投与1回分(1部位) 88,000 円(税込)

※別途、検査費用をご負担いただきます

検査費用 円(税込)

いずれの関節に対しても前回の投与から2～4週間空けて、3回投与を標準的治療としています。患者さまの患部の状態に合わせて担当医師が説明し、ご相談の上、投与回数や投与間隔を決定いたします。

本治療をとりやめた場合には、以下の通り施術料の全額または一部を返金いたします。

【本治療キャンセル時の費用】

期間	キャンセル費用
同意～採血前	施術料を全額返金いたします
採血後	施術料の100%をご負担いただきます ※
2回目以降の投与	投与2日前以降(休診日除く)のキャンセルの場合、施術料の100%をご負担いただきます※

※採血後に治療をキャンセルされた場合、治療費用の返金はいたしません。

※投与2日前以降（休診日を除く）の投与変更の場合、細胞加工施設で投与準備を始めているため、あなたへ投与するために準備していたPRPは使用できず破棄となります。

12. 治療を中止・中断する場合

治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止・中断させていただくことがありますので、ご承知ください。

- ・ 患者さまからの中止の申し出があった場合
- ・ 血液の製造等が計画通りに実施できなかった場合
- ・ 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- ・ その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

13. その他治療についての注意事項

- ・ 本治療後にあなたの健康に問題が発生していないか確認したり、治療内容に問題があることを医師が知った場合にあなたに連絡するために、同意取得の際にあなたの連絡先を確認させていただきます。
- ・ 採血を行ったにもかかわらず製造が出来なかった場合等や製造後のPRPに実施する無菌検査で陽性判定が出るなど、PRP治療が困難な場合があることをご理解ください。その際は、医師から患者さまにご説明し、代替え治療をお受けいただくか、再度血液の採取をさせていただきます。
- ・ 培養加工施設の問題であなたの治療用のPRPの使用が難しくなった場合、再度血液の採取をさせて頂く場合がございます。
- ・ 製造したあなたの治療用のPRPは、凍結した状態で保管します。保管期限は、採血日から6か月間となります。
- ・ 本治療はあなたから採取した血液を培養加工施設に搬送し、培養加工施設にて製造したPRPを当院に搬送しあなたに投与します。搬送は紛失や破損がないようにトレーニングを受けた担当者が適切な手順で細心の注意を払って行いますが、不慮の事故や震災等で予定通りに搬送されない場合がございます。万が一、当院と細胞加工施設とのやり取りの際にあなたへの投与が難しくなった場合、早急にあなたへお伝えし、誠意を持って対応いたします。
- ・ 規定された採血量（60ml）を採取出来ない場合、3回分のPRPを製造できない場合があります。

14. 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。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたに最適な治療を提案いたします。また同様に、治療を受けることに同意しても、投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、あなたに最適な治療を提案いたします。

ただし治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただきます。医学的に問題がないか確認します。

15. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さま及び代諾者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会で結果や経過を公表する可能性があります。規程に基づき患者さま及び代諾者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

16. 診療記録等の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。また、製造した PRP は、治療に使用するまでの期間、-80℃のディープフリーザーで保管します。製造した PRP の一部を治療用とは別に、治療終了後 6 か月間保管し、疾病等が生じた際など必要に応じて検査に用います。保管期間終了後は医療廃棄物として廃棄します。

17. 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。
- ・患者さまから取得したデータ等（患者さまご自身から得られた血液試料及び再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性があります。その際は、改めてその研究計画を作成し、倫理審査委員会において承認を受けた上で利用させていただきます。この時も個人を特定できるような情報は含まない状態で取り扱うため、患者さまのプライバシーは守られます。データ等の二次利用に同意されなくても、治療を受けることは可能です。同意されないからと不利益になることは一切ありません。また、同意後もいつでも取りやめることは可能ですので、その際は担当医師にご相談ください。
- ・患者さまから得られた血液を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。

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

18. 認定再生医療等委員会に関して

この治療は、以下の認定再生医療等委員会において審査を受けて承認を得た後、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して実施しています。

【認定再生医療等委員会】

湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会

委員会認定番号: NA8150013

【問い合わせ窓口】

湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会事務局

TEL：03-3265-4804

e-mail：rm_committee2@shonankamakura.or.jp

19. お問い合わせ先

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談及び問い合わせを受付けております。ご相談には、迅速に対応いたします。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。

日本橋人形町整形外科

担当医：院長 末永 七彩

医師 黒田 明日香、土谷 早穂、黒沢 正義

連絡先：東京都中央区日本橋人形町 1-6-8 人形町大内ビル 2 階

TEL：03-3663-7000