

APS 治療を受けられる患者様へ

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療の説明書

静岡リウマチ整形外科リハビリ病院

当院の施設管理者： 松山 賢哉

本治療の実施責任者： 松山 賢哉

施術担当医師：
松山 賢哉
靱負 耕史
土井 光人
蓮尾 敦広
川合 拓郎



はじめに

この書類には、当院で APS 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、主治医の説明をよく聞いてから、APS 療法を受けるかどうかを決めてください。

ご不明な点がありましたら遠慮なく主治医・外来看護師にお尋ねください。

●本治療「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。

●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やめることができます。

●血液を採取して、APS を投与するまでの間であっても、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。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

●治療をお受けになる場合は、同意書にサインと日付を記入し、外来看護師に渡してください。

APS 治療とは

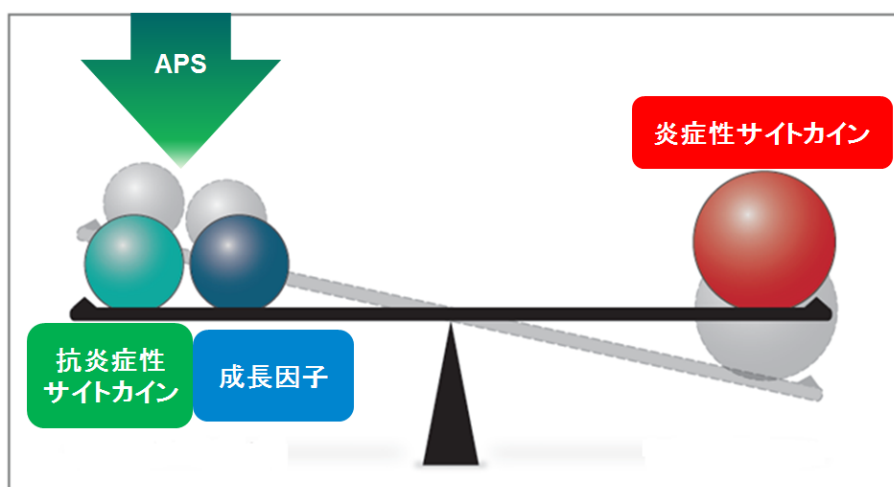
PRP は、Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と言います。

PRP は血液から血小板を高濃度に凝集することにより、血小板に多く含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。この PRP を脱水し、更に濃縮したものを Autologous Protein Solution（自己タンパク質溶液）といい、略称を APS と呼びます。関節の痛みに特化した次世代 PRP とも呼ばれています。

この APS は抗炎症性サイトカインと成長因子を放出し、膝関節内で炎症を引き起こすタンパク質（炎症性サイトカイン）の活動を阻害し、関節破壊物質 MMP13（マトリックスメタプロテアーゼ）の産生を阻止することで、炎症を抑え、痛みを軽減する治療です。

個人差はありますが、1 週間ほどで効果を実感される方もいます。海外での症例では、2 年に渡り、効果が持続した方もいます。

APS のメカニズム



治療の目的

APS 治療は、ご自身の血液から製造した APS を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や変形の進行抑制、症状の改善を目的とする治療です。

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。
- APS の製造には、高度管理医療機器の承認を得ている APS キットを用いて行います。APS キットは、GPSIII キットで製造した PRP をさらに濃縮するため、より多くの成長因子などを含む APS が製造されます。
- APS キットで製造した APS の臨床研究では、片膝に変形性関節症をもつ患者 46 人を 2 グループに分け、APS (31 人) と生理食塩水 (15 人) をそれぞれ 1 回投与し評価を行った報告があります (Kon E, Engebretsen L, Verdonk P, Nehrer S, Filardo G. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated With an Autologous Protein Solution Injection: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. Am J Sports Med. 2018 Jan;46 (1):171-180.)。この報告では、投与後 2 週間、1、3、6、12 ヶ月時点で有害事象と痛みについて評価を行った結果、両グループ間での有害事象に差はありませんでした。投与 12 ヶ月では生理食塩水グループで 41% が改善したのに対し、PRP グループでは 65% が改善し有意な差があったと報告されています。

治療の利点と欠点について

メリットは、

- 痛みの改善や関節可動域の拡大などが期待できること
- ご自身の血液を使用するので、拒絶反応などの副作用が少ないこと
- 日帰りでの処置が可能であり、体に負担が少ないこと
- 治療後から普段の生活が可能であること
- 治療の方法が簡単で、治療のあとが残りにくいこと
- 関節の状態によっては何度でも受けることができること

デメリットは、

- 社会保険・国民健康保険などの医療保険で受けることができず、金銭的負担が大きいこと
- 数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、はれ）を伴うこと
- 採血したところや治療したところに皮下出血（アザ）ができることがあること
- 投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があること
（感染については、ヒアルロン酸注射と同等の発生頻度とされておりますが、当院でのヒアルロン酸注射で感染が発生したことはありません。）
- 治療効果に個人差があり、まれに効果が見られない方がいること
- 変形性関節症を根本から治す治療ではないこと

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。

- 重篤な合併症（全身・局所）を有していない方
- 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- 臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件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。

- 癌と診断され、現在治療を受けている方
- 活動性の炎症を有する方
- 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある方
- 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- その他、担当医が不相当と判断した方

治療の流れについて

①診察を行います。

レントゲン、MRIによる画像診断を行います。
適応ありと判断された方に対してのみ治療を行います。

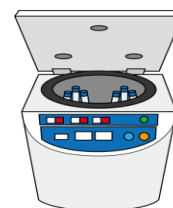


②採血を55ml行います。

極端に血管が出ないなど、血液がとれない場合、
治療ができないことがあります。



③とった血液を遠心分離器にかけ、APSを製造します。



④APSを患部に注射します。

その時に、超音波を使って怪我の場所を確認する場合があります。
必要時、痛み止めなどの薬を処方します。



⑤後日、症状の変化を評価します。

経過観察のため、1・3・6ヶ月後にご来院下さい。
ご来院できない場合は、予めご了承ください上で、
当院より問診票を送らせていただきます。
ご記入の上、ご返送くださいますよう、ご協力お願い
いたします。
6ヶ月後、レントゲン・MRIによる画像診断を行います。



※治療に適した量のみAPSを製造するため、製造したAPSが投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し、保管はいたしません。

治療についての注意事項

- 体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、APS 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。
- APS を濃縮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、治療の日程や時間を変更させて頂くことがあります。

治療後の注意点

- 治療当日は、飲酒・入浴・激しい運動・マッサージは控えて下さい。
- 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。
- 治療後、2週間は活動レベルを最小限に、治療前より活発にしないことが推奨されます。
- 腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、我慢できないときは担当医師に相談してください。また、痛みや熱を持つところを冷やすとよいでしょう。
- その他、違和感や不具合が生じた場合は、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、もしも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、ご説明又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は適切な医療を提供し、協議に応じます。

他の治療との比較について

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。APS 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、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。

他の治療との比較

| | APS | ヒアルロン酸注入 |
|---------------------------|---|---|
| 概要 | 関節腔内に投与することで、 損傷した患部の疼痛を和らげる 効果がある。 また、変形の進行抑制、疼痛軽減 が期待出来る。 | 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る。 |
| 実施回数 | 何回でも可能 (1回で下記期間効果が持続) | 1～2週間おきに数回 (少なくとも5回) |
| 効果持続期間 | 6～24ヶ月程 | 注射期間 (薬剤は3日で消失※) |
| 治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど) | リスクはほとんど変わらない | |
| 品質の安定性 | 患者さま自身の血液から製造 するため、患者さまごとに品質 がばらつく可能性がある。 | 医薬品として承認されており、 品質は安定している。 |
| アレルギーの 可能性 | 自家移植のため比較的低い が、アレルギー反応などの可能性を 完全には否定できない。 | 品質管理された安全性の高い ものだが、アレルギー反応など の可能性を完全には否定 できない。 |

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

以上も踏まえ、APS 治療をお受けになるか否かをご検討ください。

治療にかかる費用について

この治療は医療保険の対象ではありませんので、当病院所定の治療費をお支払い
いただきます。

濃縮 PRP を用いた治療（APS キット使用）における料金

- 通常 300,000 円（税別）
- 当院に以前より通院されている方、紹介状持参の方 250,000 円（税別）

ご不明な点は外来看護師にお尋ねください。

説明後の取りやめ・同意の撤回について

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、一切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、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、一切不利益を受けることはありません。ただし、治療を受けた後の治療の中断は難しいため、よく考えて決断してください。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、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」の施行に基づき、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、患者様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充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会で結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき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。

診療記録の保管について

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 年間保管します。

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資料等（患者さまご自身から得られた血液試料およ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はありません。
- 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、まれに効果が得られない方もおられ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、当院は責を負いかねますのでご了承ください。

お問い合わせ先（相談窓口）

当院では、安心してこの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および問い合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置しています。

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。

静岡リウマチ整形外科リハビリ病院
住所：静岡県静岡市葵区柚木 90-1
電話：054-267-1000（病院代表）

患者様記入欄

APS を用いた関節組織治療 同意書

《説明事項》

- はじめに
- APS 治療とは
- APS のメカニズム
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の利点と欠点について
- 治療を受けるための条件
- 治療の流れについて
- 治療についての注意事項
- 治療後の注意点
- 他の治療との比較について
- 治療にかかる費用について
- 説明後の取りやめ・同意の撤回について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- その他
- お問い合わせ先（相談窓口）

私は、APS を用いた関節組織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

病院記入欄

様の
APS を用いた関節組織治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

静岡リウマチ整形外科リハビリ病院 _____

患者様記入欄

APS を用いた関節組織治療 同意撤回書

私は、APS を用いた関節組織治療について十分な説明を受け、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。

年 月 日

患者様署名

病院記入欄

様の
APS を用いた関節組織治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

静岡リウマチ整形外科リハビリ病院 _____