

「変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液（APS）関節内投与療法」

を受けられる患者様へ【説明書類】

はじめに

この治療は、患者様自身から採取した血液を特定の血液成分分離キットで遠心分離して得られた多血小板血漿から自己タンパク質溶液（Autologous Protein Solution：以下「APS」）を抽出し、関節内に投与する医療技術です。

以下のAPSを用いた変形性関節症治療の内容・目的などについて、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。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

本治療法は「変形性関節症に対する多血小板血漿抽出液（APS）関節内投与療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

医療機関名：医療法人社団浅川 浅川総合病院

医療機関の管理者：病院長 荒木 一郎

再生医療等の実施責任者：徳海 裕史

細胞の採取を行う医師：徳海 裕史、小峰 伸彦、長谷 賢

再生医療等を提供する医師：徳海 裕史、小峰 伸彦、長谷 賢

多血小板血漿から抽出した自己タンパク質溶液（APS）とは

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、PRP中の抗炎症性サイトカインと成長因子を高濃度で抽出したものの（APS）です。APSは海外で健康保険・国民健康保険の適応を取得するための大規模な臨床試験（治験）を実施している最中で、その試験結果からは、関節内に単回注射後3年までの除痛効果が示唆されています。

もともと私たちの関節の中には、軟骨を増殖・成長される因子と破壊する因子の二つが存在しています。変形性関節症は様々な要因が絡まって生じる疾患ですが、つらい関節の痛みはすり減った軟骨と骨がぶつかり合うだけでなく、免疫が関与した炎症や神経学的な要因で生じる痛みの経路により増強されます。炎症がおきた関節内では破壊に傾ける因子、つまり炎症性サイトカインや軟骨分解酵素が強く働いている状況です。APS治療は、炎症が起きた関節腔内にAPSを投与することで、APS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、さらに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を目的としています。

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。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。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

ただし、効果には個人差がありますのであらかじめご了承ください。また、膝関節、股関節などの荷重関節では変形性関節症の症例数が多く研究結果も多数報告されていますが、肩関節、肘関節、手関節などの非荷重関節では研究結果の報告が少なく、荷重関節と非荷重関節では効果の出やすさに違いがある可能性があります。

治療の方法について

(治療の流れ) 採血 ⇒ APS 抽出 ⇒ 患部に投与

すべての治療は当日中に完了します、局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血 : 1 キット約 55mL の血液を採取します。
2. PRP 分離、APS 抽出 : 採取した血液を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」で人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し PRP を精製し、さらに専用濃縮チューブを用いて APS を抽出します。
この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)
3. 施術 : 関節腔の浸出液および関節液を除去した後、一回で APS の全量を注入します。
施術は 長谷 賢 医師 が担当します。超音波を用いて確実に患部に注入します。
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。
また、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。

治療の欠点と副作用について

- ・患者様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、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）
 - ・施術時、患部への注入には痛みを伴うことがあります。
 - ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。
- ※注射による腫れ・痛み・熱感・内出血など生じる恐れもありますが、一時的なものです。症状が強く出た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。

他の治療法との比較について

・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。

・ステロイド剤の関節内投与

ステロイド剤を用いた治療は炎症を抑えますが、骨や軟骨代謝も抑えてしまうので、長期的な使用で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。

試料等の保管及び廃棄の方法について

取得した血液及び精製された APS は基本的にすべて使用されます。もしも使用されなかった分が生じた場合は医療廃棄物として院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行ないません。

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、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。また、PRP を濃縮する機器、APS を抽出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。

拒否、同意の撤回について

再生医療の治療を受ける採血の前であれば、説明・同意書にサインをした後でも治療を受けることを拒否、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、血液を採取して APS を投与するまでのあいだに治療を中止する場合には消耗品の費用を実費請求いたします。また、施術後の撤回についてはこれに該当しません。

再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

患者様から提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当院に帰属します。

健康被害の補償について

1. APS 治療によって健康被害（新たに発生した健康被害であり、治療の効果がなかった、乏しかったという場合は含みません。以下も同じです。）が発生した場合には当院において、医療水準に則った適切な治療を行います。その場合、APS 治療による影響がある場合は、治療に要する費用は当院が補償します。

補償金を支払わない場合

①APS 治療と健康被害との因果関係が否定された場合

②あなたが、担当医の指導を守らない等、あなたの故意または重過失により健康被害が発生した場合がありますのでご注意ください。

2. 健康被害の補償について、あなたが不服である場合には、日本再生医療学会「健康被害補償第三者委員会」に審議を求めることができます。

3. 当院の故意または過失により、健康被害やそれに伴う損失との因果関係が証明されれば補償の対象となります。補償内容は賠償責任保険普通保険約款に基づき対応させていただきます。

個人情報保護について

当院は個人情報保護の管理者を配して個人情報保護規定に則り、患者さんの情報を漏洩することが無い様、厳重に管理しています。

また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられております。しかし、患者さんご自身とその代諾者に対し、

医療記録を閲覧できる権利を保証します。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者さんのカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。

治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

苦情および問い合わせへの対応に関する体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

浅川総合病院 医事課

連絡先：076-252-2101（代）

審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8200002）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5726-8431

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

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、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

・ZIMMER BIOMET 製 APS[®]Ⅲシステム使用 関節内投与 1回 330,000円（税込）

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 医療法人社団浅川 浅川総合病院

住所	石川県金沢市小坂町中 83 番地
電話	076-252-2101
院長	荒木 一郎