

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

PRP 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
スポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明書

しづおか整形外科病院

当院の施設管理者： 加藤 充孝

施術担当医師：
加藤 充孝
土井 光人
川合 拓郎
栗原 享高



第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

はじめに

この書類には、当院で PRP 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、主治医の説明をよく聞いてから、PRP 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）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療」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 再生医療等委員会（NB3150020, TEL: 03-6433-0845）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であっても、治療を中止することができます。

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。

●未成年の場合は、保護者のサインも必要となります。

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（活性化された血小板）は、様々な成長因子を放出し、細胞の成長を促進させる力があります。自分の血液中に含まれる血小板の成長因子が持つ組織修復能力を利用し、人に本来備わっている「治る力」を高め、傷んだ関節軟骨・靭帯・腱や筋肉などの治癒を促す治療です。

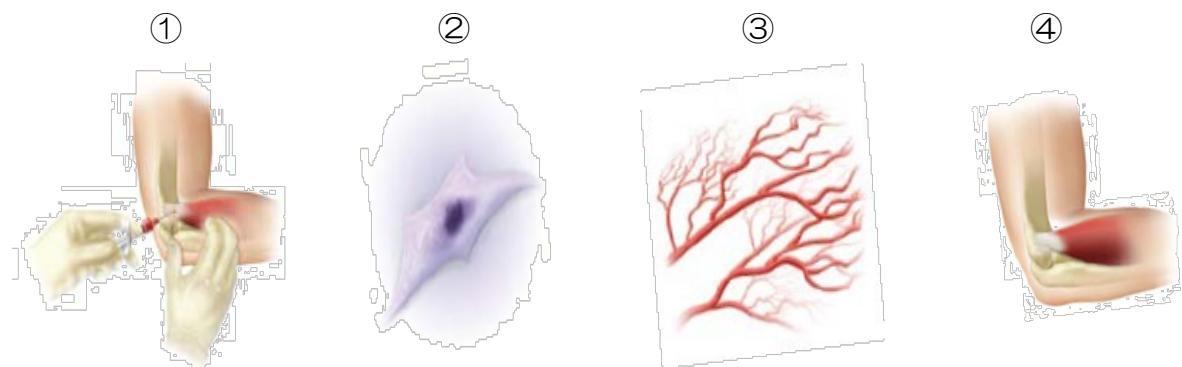
一般的に、慢性の付着部炎や靭帯の炎症による痛みはかなり早く改善することが多いのですが、関節炎の場合は数週間かけて徐々に痛みが改善していくことが多いです。

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

PRPに含まれる主な成長因子とその働き

- 血小板由来成長因子（PDGF-AA, PDGF-AB, PDGF-BB）
細胞を増やす合図を出します。血管や皮膚を作る手助けをします。
- 形質転換成長因子（TGF- β 1, TGF- β 2)
細胞外マトリックスという、細胞の周りの物質を作る手助けをします。
また、骨を作る細胞の成長を調節します。
- 血管内皮成長因子（VEGF）
血管を作る手助けをします。
- 線維芽細胞増殖因子（FGF）
血管を作る合図を出します。

PRPのメカニズム



- ① PRPに多く含まれる血小板から、成長因子が放出されます。
- ② 成長因子の一つである纖維芽細胞成長因子の働きにより、血管新生を促進します。
- ③ 血管新生が促進し、成熟した血管構造を形成します。
- ④ コラーゲンが沈着し、成熟した腱の組織を形成します。

治療の目的

患部の痛みの軽減や、損傷した組織の修復を目的とする治療です。

治療の利点と欠点について

メリットは、

- 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とこと
- 日帰りでの処置が可能であり、体に負担が少ないとこと
- 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
- 何度でも受けることができること
- ケガをしてすぐから慢性期までの、どのタイミングでも受けられること
- 筋、腱、靭帯など運動器の大半に対して治療を行うことが可能であること

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

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
- 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ること
- 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

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。

- スポーツ外傷、事故および加齢に伴う機能障害患者であること
- 保険適応の標準治療を施しても改善が見られない疾患であること
- 再建手術や修復手術による組織修復を希望しないこと
- 外来通院が可能であること
- 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
- 未成年者は、代諾者が同意した方

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
- 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、担当医が不適当と判断した方

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

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。

必要時、超音波検査を行います。

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 10 mL もしくは 26 mL 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、PRP を製造します。



④PRP 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、予めご了承いただいた上で、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、ご協力お願ひいたします。

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の PRP を製造するため、製造した PRP 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。

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

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、PRP 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。
- PRP を製造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。
- 治療後、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。そのため、当日からストレッチを開始します。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用してください。
1週間後からトレーニングを開始します。
- 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

今回行う PRP 治療以外にも、ステロイド剤を用いた治療が行われています。
ステロイド剤は投与部位に対し、即効性のある抗炎症作用を示しますが、効果の持続は3ヶ月程度と言われています。
PRP 治療は、投与後2週間頃から効果があらわれ始め、1年以上の長期にわたる効果が期待できます。
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。

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

他の治療との比較

	PRP	ステロイド剤注入
概要	損傷部位に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果と、組織を修復する効果が期待できる。	損傷部位に投与することで、即効性のある抗炎症作用を示し、患部の疼痛を和らげる効果が期待できる。
効果持続期間	1年以上※	3ヶ月程度※
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	通常の注射と同程度。	通常の注射と同程度。ただし、頻繁に使用することにより組織の損傷が起こることもある。
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。

※Effect of ESWT on Patellar Tendinopathy. Vol. 39, No. 6, 2011 より

以上も踏まえ、PRP 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。

PRP を用いた治療（GPSⅢキット使用）における料金

- | | |
|--------------------------|---------------|
| ●通常 | 150,000 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 | 125,000 円（税別） |
| ●学生（学生証の提示がある方） | 125,000 円（税別） |

PRP を用いた治療（Mycells PRP キット1本使用）における料金

- | | |
|--------------------------|--------------|
| ●通常 | 30,000 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 | 25,000 円（税別） |
| ●学生（学生証の提示がある方） | 25,000 円（税別） |

ご不明な点は外来看護師にお尋ねください。

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

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止は難しいため、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。

なお PRP 製造キット開封前に治療をとりやめた場合、治療費用は全額返金いたしますが、PRP 製造キット開封後に治療をとりやめた場合、治療費用の返金はできません。

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が、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。患者様の情報がこのような発表や報告に用いられる 것을 希望されない場合は、下記（お問い合わせ先）の連絡先までお申出いただければ、患者様の情報が使用されることはありません。その場合でも患者様が不利益を受けることはありません。

医学に関する学会、研究会などの発表、論文などの報告をさせていただくこととなった場合、別途患者様にご説明のうえ、原則として同意をいただいた場合のみ患者様の情報を使用させていただきます。ただし、直接のご説明ができず同意をいたることが難しい特別な理由がある場合は、院内掲示等により内容等を事前に通知したうえで、患者様の情報を使用させていただきます。患者様の情報の使用を拒否される場合は、所定の期間内に下記（お問い合わせ先）の連絡先までお申出いただければ、患者様の情報が使用さ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

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

- 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。
- 患者さまから得られた細胞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。
- この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性がありますが、これらの権利は全て当院に帰属します。
- 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。

しづおか整形外科病院

住所：静岡県静岡市葵区柚木 90-1

電話：054-267-1000（病院代表）

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

患者様記入欄

多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む
筋、腱、靭帯損傷治療 同意書

《説明事項》

- はじめに
- PRP 治療とは
- PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- PRP のメカニズム
- 治療の目的
- 治療の利点と欠点について
- 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
- その他
- お問合わせ先（相談窓口）

私は、多血小板血漿(PRIP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療について上記の事項について充分な説明を受け、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

_____　　様の多血小板血漿(PRIP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療について上記説明を行いました。

年　月　日

担当医署名

しづおか整形外科病院

第3種 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療の説明文・同意文書

患者様記入欄

多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療 同意撤回書

私は、多血小板血漿(PRPR)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷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。

年 月 日

患者様署名

病院記入欄

様の多血小板血漿(PRPP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

しづおか整形外科病院