

ピーアールピー PRP療法を受けられる患者様

1.はじめに

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。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。

なお、本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行ないます。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（藤田医科大学特定認定再生医療等委員会 認定番号：NA8190010）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号：PB4240011）を厚生労働大臣に提出しています。

2.提供する再生医療について

PRP療法

プレートレットーリッチ プラスマ
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 $1\text{ }\mu\text{L}$ に10~40万(個)含まれて、血液全体に占める割合は1%以下と言われています。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、疼痛を抑制するはたらきがあります。

血小板の放出する成長因子の効果により、炎症が抑制されたり、治りにくい組織の修復や保護効果が期待されます。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をする働きはありません。そのため、PRP療法の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP療法の後に行う運動など）が変わります。

APS療法

変形性腰椎症の椎間板内では、軟骨の破壊成分を作り出す炎症性サイトカイン(IL-1, TNF α)というタンパク質の働きが活発になっていますが、私達の体の中にはこの働きを抑えるタンパク質(IL-1ra, sIL-1R, STNF-RI, STF-RII)も存在しています。APSとは自己タンパク質溶液、Autologous Protein Solutionの略称であり、患者さまご自身の血液から炎症を抑えるタンパク質と軟骨の健康を守る成長因子を高濃度抽出したものです。APSは血液からPRPを分離し、専用の医療機器で特別な加工を加えることで、変形性腰椎症の治療に有効といわれる成分を高濃度に抽出するため、次世代PRPとも言われます。

3.あなたの病気について

変形性腰椎症の痛みは、椎間板が炎症を起こしていることが原因と考えられています。炎症が活発になると、炎症を引き起こすタンパク質が軟骨の破壊成分の産生を促進させます。

PRP は成長因子が含まれていますので、傷ついた軟骨を保護する効果が期待されています。APS はこうした炎症を引き起こすタンパク質の働きを阻害し、疼痛を抑制するタンパク質が含まれているため、軟骨の破壊と痛みの原因となる炎症を抑制すると考えられています。

4. 治療の目的と治療に用いる細胞

PRP、APS 療法は、ご自身の血液から抽出した PRP や APS を椎間板内に投与することにより、疼痛の軽減を目的とした治療です。

5. 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椎間板に投与すると、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病変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。
- 当院においても GPS キットを用いた PRP の臨床研究を実施しております。腰椎椎間板由来の疼痛を持つ成人患者 10 名の自己血液から PRP を作成、椎間板内へ投与し、治療後の安全性と有効性の評価を行いました。その結果、重大な副作用は発生せず、また疼痛の減少、炎症の改善がみられました¹⁾。

1) Kawabata S et al. Intradiscal administration of autologous platelet-rich plasma in patients with Modic type 1 associated low back pain: A prospective pilot study. JOR Spine. 2024;7(1):e1320.

6. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した細胞を用いるため、下記の基準によりあなたが細胞提供者として選定されました。

①細胞提供者の健康状態

下記を除く、医師が健康状態良好と判断した方

- 投与周辺部に明らかに感染症を有する方
- 本治療について理解が得られていない方
- その他、担当医が不適当と判断した方

②細胞提供者の年齢

成人年齢に達しており、当該治療に対する理解が十分で判断能力があり、医師が治療適当と判断した方

7. 予測される利益

- ・自己組織由来なのでアレルギー反応などの副作用が起こりにくい。
- ・日帰りでの処置が可能である。
- ・治療後から普段の生活が可能である。
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- ・何度も受けることができる。
- ・超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。

8. 予測される不利益

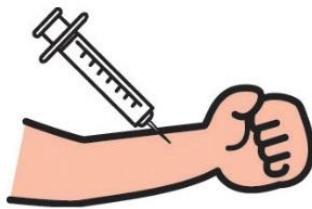
- ・変形性腰椎症を根本から治す治療ではありません。
(治療効果・効果の持続期間には個人差があります。)
- ・施術時、病変部への注入には痛みを伴うことがあります。
- ・採血部位、治療部位に皮下出血が起こる場合があります。

※注射による炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合がありますが、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）をおすすめします。

- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります。
- ・治療が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。

9. 治療の流れ

治療は日帰りで終わります。



① 患者さまの血液を治療に適した量だけ取ります。

② 血液を遠心機で遠心してPRPやAPSを作製します。

③ PRPやAPSを注射器で椎間板に注射します。

- 必要に応じて、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冷やしてください。
- 翌日から治療前の生活、運動負荷に戻します。
- 治療の経過観察のため、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後にご来院ください。ご来院できない場合は、予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙を送付させていただくことがあります。ご記入のうえご返送くださいますようご協力よろしくお願ひいたします。

10. 治療後の注意点

- 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。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- 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。
- 注入した部位は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。
- 注入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。

1.1. 他の治療方法について

変形性腰椎症の痛みに対する代表的な治療法としてステロイド注入があります。PRP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。

- ステロイド注入

抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

なお、効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

PRP治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さま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、患者さま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。

[隣のページに他の治療法との比較表があります]

表：他の治療法との比較表

	APS	PRP	ステロイド注入
概要	① 損傷した椎間板の疼痛を和らげる効果 ② 軟骨保護効果 ③ 椎間板の炎症を抑制する効果が期待される	① 損傷した椎間板の疼痛を和らげる効果 ② 軟骨保護効果 ③ 椎間板の炎症を抑制する効果が期待される	① 損傷した椎間板の疼痛を和らげる効果 ② 椎間板の炎症を抑制する効果が期待される
疼痛抑制効果持続期間	単回投与で最大 24 ヶ月	単回投与で 6 ヶ月程	単回投与で 6 ヶ月程
治療後のリスク	注入部位の痛み、腫れなどのリスクはほとんど変わらない		
アレルギーの可能性	自己血由来のため比較的低いと言われている	自己血由来のため比較的低いと言われている	品質管理されており安全性は高いが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できない

12. 治療にかかる費用の負担等

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当施設にて施術料をお支払いいただきます。

- PRP 療法 1回 150,000 円（税込み）
- APS 療法 1回 300,000 円 （税込み）

※患者さまの症状により施術料が変わる場合は別途、ご説明いたします。

13. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

本治療が原因と思われる健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償について協議に応じます。

14. その他治療についての注意事項

患者さま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、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。

また、PRP 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、治療の日程やお時間を変更させていただくことがありますので、ご理解の程お願いいたします。

15. 治療への同意とその撤回、中止する場合について

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、一切不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、PRP 投与前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、一切不利益を受けません。同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。ただし、採血後に同意の撤回をされた場合、施術料の返金はできませんことをご了承ください。取りやめることによって、一切不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響をすることもありません。

16. 個人情報保護とデータの二次利用について

「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情報は固く守られ、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十分配慮いたします。お預かりした個人情報は第三者に開示しません。ただし、以下の例外規定は次のとおりです。

- ・ご本人のご了解を得た場合
- ・個人を識別あるいは特定できない状態に加工して利用する場合
- ・再生医療法やその他の法令等により提供を要求する場合
- ・本人または第三者の生命、身体、財産の保護のために必要がある場合であって、緊急かつやむを得ない場合

また、院内において細胞の取り違え防止を確実にする目的で、患者さまの氏名など個人情報を関係者間で共有させていただいております。あらかじめご了承ください。

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。

17. 試料・情報の保管および破棄について

この治療のために取得した血液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処理し全て廃棄します。また、この治療で取得した患者さまの情報はセキュリティに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。

本治療によって得られた血液は患者さまご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。採血した血液の状態により治療に用いなかつた血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

18. 遺伝子情報の取り扱いについて

本治療は患者さまの自己血から必要な成分を抽出し治療に用いるため、本治療を受けたことで子孫に受け継がれる遺伝子的な特徴が発生する可能性はありませんが、本治療を行うにあたり、医師の診察により患者さまの身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者さまにその旨をお知らせします。

19. 特許権等について

本治療で得られた細胞等の特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益は全て当院に帰属しています。

20. その他

- 当院はチームで医療を行っています。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、治療に関して患者さま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。

21. 本治療の実施体制

医療機関名：学校法人藤田学園 藤田医科大学病院

電話：0562-93-2169

実施医療機関の管理者： 院長 今泉和良

実施責任者： 藤田 順之医師

PRP 投与を行う医師： 藤田順之医師、川端走野医師、武田大樹医師、赤池侑樹医師

22. 治療に関するお問合せ先及び苦情窓口

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。治療後でも、お答えいたします。

学校法人藤田学園 藤田医科大学病院

担当医： 藤田順之医師、川端走野医師、武田大樹医師、赤池侑樹医師

連絡先： 0562-93-2169

23. この再生医療治療計画を審査した委員会

藤田医科大学特定認定再生医療等委員会

<https://www.fujita-hu.ac.jp/iccgvt/committee/>

患者さま記入欄

PRP を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和治療 同意書

《説明事項》

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 健康被害が起きた場合の処置及び補償 |
| <input type="checkbox"/> 提供する再生医療について | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> あなたの病気について | <input type="checkbox"/> 治療への同意とその撤回、中止する場合について |
| <input type="checkbox"/> 治療の目的と治療に用いる細胞 | <input type="checkbox"/> 個人情報の保護とデータの二次利用について |
| <input type="checkbox"/> 治療の理論 | <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管および破棄について |
| <input type="checkbox"/> 細胞提供者として選定された理由 | <input type="checkbox"/> 遺伝子情報の取り扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 予測される利益 | <input type="checkbox"/> 特許権等について |
| <input type="checkbox"/> 予測される不利益 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 治療の流れ | <input type="checkbox"/> 本治療の実施体制 |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点 | <input type="checkbox"/> 治療に関するお問い合わせ及び苦情窓口 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療方法について | |
| <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用の負担等 | <input type="checkbox"/> この再生医療治療計画を審査した委員会 |

私は、PRP を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和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

患者さま署名 _____

病院記入欄

_____様の PRP を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和治療について上記説明を行いました。

年　　月　　日

担当医師名 _____

病院名 _____

患者さま記入欄

PRP を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和治療 同意撤回書

私は、PRP を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和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

患者さま署名 _____

病院記入欄

_____様の PRP を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和治療について、同意撤回を受諾しました。

年　　月　　日

担当医師名 _____

病院名 _____