

PRP 治療を受けられる患者様へ (PRP を用いた 筋、筋腱付着部、靭帯修復治療 の説明書)

はじめに

この説明書は PRP 治療の内容・目的などについて説明するものです。

よくお読みいただくとともに、担当医師の説明をよくお聞きになり、PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。

本治療「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP)を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復」は、特定非営利活動法人先端医療推進機構認定再生医療等委員会名古屋(認定番号：NB4150001 HP:<https://japsam.or.jp/nintei/>)において提供計画審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供するものです。当院で細胞の採取および再生医療を行う医師として、坂井宏成(管理者・実施責任者)・池田里砂・真鍋道彦・西澤勇一郎・神崎至行・石田一成・荒木大輔・長井寛斗・鎌田紘平の9名を届け出ています。

ご不明な点や不安に思われることがございましたら、どうぞ遠慮なさらず担当医師または当院院長にお尋ねください。

PRP 治療とは

PRP は、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液 1 mm³ 当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、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治療です。ご自身の血液成分だけを用了治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

1 週間～6 か月で組織の修復が起こり、治療後 2 週間～3 か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

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)

細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。

- ・形質転換成長因子（TGF- β 1, TGF- β 2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- ・線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

治療の方法について

（治療の対象となる患者様）

PRP 治療は、

- ・標準的な保険診療では十分な治療効果が得られなかった患者様
 - ・靭帯や腱などの再建手術や修復手術といった手術治療を希望されない患者様
 - ・治療後も定期的に診察を受けていただける患者様
 - ・この治療について説明を受け、同意書を提出いただける患者様
- を対象としていますが、以下に該当する場合は PRP 治療を受けていただけません。
- ・PRP 治療を 1 か月以内に受けておられる場合
 - ・発熱や感染がある場合
 - ・がんの治療中である場合
 - ・免疫抑制剤による治療中の場合
 - ・薬剤過敏症の患者様
 - ・重い心臓や肺の病気、重症の糖尿病や高血圧症などの合併症をお持ちの場合
 - ・その他、医師が PRP 治療を実施できないと判断した場合

（治療当日の流れ） 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。

1. 採血 : 1 キット約 30～60mL の血液を採取します。
 2. PRP 分離 : 採取した血液を遠心分離し PRP を作製します。
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 : 超音波で正確な損傷部位を確認しながら穿刺し、注入していきます。
なお、治療に適した量のみ PRP を作製するため、採血した血液や作製した PRP が
投与後わずかに残っても、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います。
- ・施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ます。
- ・腫れは治療部位によっては 1 週間程度続くことがあります。

・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。

※腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、症状が強くなっ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

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

・ステロイド剤を用いた治療

抗炎症作用は強いものの、組織障害性があるため、局所の組織壊死や脆弱性につながる場合があります。また、感染、骨代謝への悪影響が出る可能性があります。

・局所麻酔薬を用いた治療

痛みを緩和するための対症療法として、痛みの部位に局所麻酔薬を注入します。副作用の可能性は低いです。効果の程度や持続期間に個人差があります。

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、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ございますので、ご理解の程お願いいたします。

治療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、患者様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患者様に不利益が生じることはありません。また、治療を受けることに同意された後でも、PRP 作製開始までの間でしたら、患者様のご意思で同意を撤回して治療を取りやめることができます。この場合でも、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、治療後の撤回については、これに該当しません。健康管理のため、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いたします。

個人情報の保護について

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は充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。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。

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、当クリニック所定の施術料をお支払いいただきます。

・ZIMMER BIOMET 製 GPS[®]Ⅲシステム使用 90,000 円

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。

その他

- ・当クリニックはチームで医療を行っております。担当医のほかに医師・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ことがありますので、あらかじめご了承ください。
- ・患者様から取得した試料（患者様ご自身の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る可能性はありません。また、他の医療機関に提供する可能性もありません。

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。

お問い合わせ・苦情等の連絡先について

当院では、安心して本治療を受けていただけるよう、健康被害が疑われるご相談およびお問い合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置しております。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、苦情、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、どうぞ遠慮なさらずにご連絡ください。治療がすべて終わった後でもお応えいたします。

医療法人社団成道会 ひろクリニック

連絡先 : 神戸市中央区京町 70 番 松岡ビルディング 2F・3F

078-333-4727 (再生医療担当)

院長 坂井 宏成

担当医

医療法人社団成道会 ひろクリニック
院長 坂井 宏成 様

PRP 治療 同意書

(PRP を用いた 筋、筋腱付着部、靭帯修復治療)

《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
- 治療の方法について
- 治療の欠点と副作用について
- 他の治療法との比較について
- その他治療についての注意事項
- 治療を拒否することについて
- 個人情報の保護について
- 治療にかかる費用について
- その他
- お問い合わせ・苦情等の連絡先について

私は、PRP 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

患者様が未成年等の場合代諾者様署名

(患者様との続柄：)

《担当医師記入欄》

様の PRP 治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医師署名

