再生医療等を受けられる患者様に対する説明書

患者様へ

変形性関節症を対象とした

自家多血小板血漿（PRP）注入療法の説明書

再生医療等の提供を行う医療機関 及び 細胞の採取を行う医療機関	医療法人社団美咲会 えびえ記念病院
管理者	院長　細谷和生
本治療の実施責任者	整形外科部長　山川知之
再生医療等の提供を行う医師 及び 細胞の採取を行う医師	山川　知之 松村　健一 渡邊　龍人

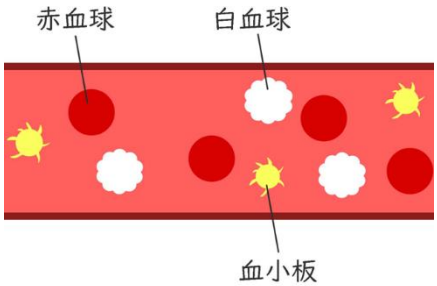
【はじめに】

この書類には、当院で自家多血小板血漿（自家 PRP）注入療法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、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「変形性関節症を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法」は、健康保険適用外の診療（保険証がご使用できない自由診療）です。本治療は、公に認定を受けた再生医療等委員会において提供計画の審査を受け、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。
- この説明書をお読みになり、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様の自由です。
- 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益を受けることはございません。
- 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。
- 患者様には治療に関する情報を詳しく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。

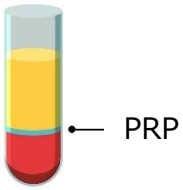
1. PRP 注入療法とは

PRP とは、日本語では多血小板血漿と呼ばれている Platelet Rich Plasma を略した名称です。血液中の血小板を濃縮・活性化したものです。

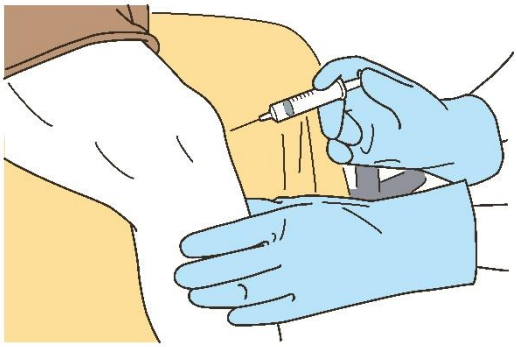


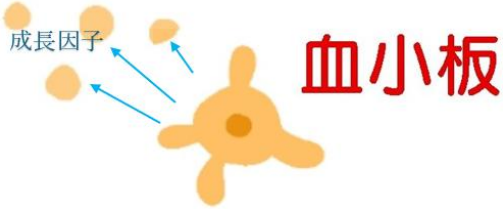
血液 1 mm^3 当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷した時、そのこわれた場所に集まって止血するのですが、その際に身体の回復を早める成長因子を多量に放出します。

PRP 注入療法とは、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・再生能力（体を元に戻す力）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いた治療ですので、アレルギー反応等の副作用が起こりにくいという点も大きなメリットです。



一般的に 1 週間～6 か月の間に身体組織を修復しながら、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。





2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き

PRPに含まれる主な成長因子には以下のようなものがございます。

血小板由来成長因子	PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb	細胞の複製を刺激し、血管・上皮（じょうひ）・肉芽（にくが）組織形成を促進
形質転換成長因子	TGF-β1, TGF-β2	細胞外たんぱく質等の形成を促し、骨細胞の代謝を調節
血管内皮成長因子	VEGF	血管形成を促進
線維芽（せんいが）細胞増殖因子	FGF	内皮（ないひ）細胞および線維芽細胞の増殖を促進

3. 治療の目的

PRP 注入療法は、ご自身の血液から抽出した血小板を豊富に含む血漿（PRP）を患部に注入することにより、患部の痛みの軽減や、損傷した身体組織の回復を促し、症状の改善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の長所・メリット

損傷した身体組織の回復が促進されることが期待されます。その結果、患部の痛みの軽減や、損傷した組織の修復が見込まれます。この治療のための入院・手術は不要で、通いながら治療を受けることができます。

また、患者様ご自身の血液を使うため、アレルギーや感染の可能性は極めて低く、安全性の高い治療です。実際に、これまでに PRP を注入した際の重い副作用は、これまでの国内・海外の文献を見ても報告されていません。

5. 治療の短所・デメリット

この治療の効果には個人差があり、効果が確実に得られるとは言えません。また、感染症を起こしている箇所の治療や、神経を直接治療することはできません。アレルギー反応が起きる可能性や感染のリスク、製造工程で PRP が汚染するリスクは極めて低いですが、完全にゼロではありません。また、注射に伴う痛みや、腫れなどが一時的に起きることがあります。

6. 治療の方法

事前の問診後、適応となる方に対して PRP 注入療法を行い、治療後は再診を行います。具体的には以下の流れとなります。

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。（本治療は患者様ご自身の血液の採取が必要であり他人の血液は使用出来ません）

① １８歳以上で、対象疾患（病気）がある

② 患部が感染症にかかっていない

③ この再生医療等の提供を受ける事が可能な健康状態である

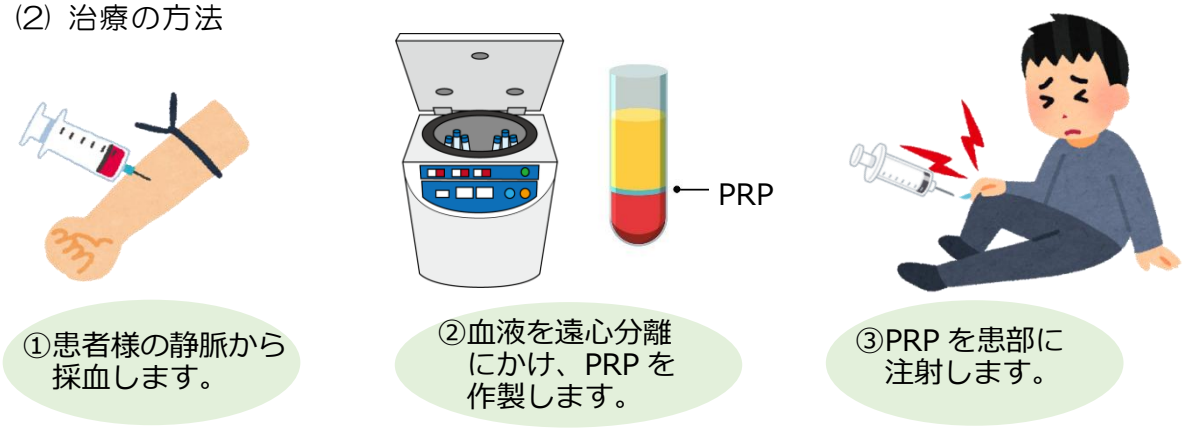
④ 判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し同意している

一方、次の各項目に１つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。

① 悪性腫瘍（がん）を合併している、又は既往歴がある患者
② 対象となる部位に感染症がある患者
③ 重度の糖尿病など免疫機能が大きく低下している患者
④ その他、重い感染症にかかっている等、再生医療等を提供する医師が、この治療に不適応（向かない）と判断した患者

適応の場合、治療を行う日程を決めます。PRP 治療は日帰りで行うことができます。

⑵ 治療の方法



この治療は、1）PRP 調製のための採血、2）PRP 調製、3）患部への PRP の注入、4）経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。採血および PRP の注入は処置室で行います。

※ 注入後、30 分～1 時間は安静にしていただきます。
※ 治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなどの治療部位に強い刺激が加わるようなことはお控えください。（ただし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。）
※ 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。（関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。）
※ 注射後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝・再生が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消えていきます。

7. 他の治療法との比較

PRP 療法は、日本においてはまだまだ実施例の積み重ねが少なく、健康保険が使える治療法とはなっていません。鎮痛剤（痛みどめ）、ステロイドや局所麻酔剤の注射、医療用サポーター等の装具療法以外にも、部位によっては手術療法で改善されるものもあります。例えば、上腕骨外側上顆炎（テニス肘）に対して、関節鏡を用いて炎症を起こしている組織を切除する手術でも痛みは改善すると言われており、術後３か月程度

の痛みの改善率はPRPとあまり変わらず、１年以上の長期的な観察では、手術の方が効果は長続きするともいわれています。

Arthroscopy. 2021 Nov;37(11):3360-3367. DOI: 10.1016/j.arthro.2021.04.043. Epub 2021 May 3. /To Improve Pain and Function, Platelet-Rich Plasma Injections May Be an Alternative to Surgery for Treating Lateral Epicondylitis: A Systematic Review/ Richard Hardy 1, Aerika Tori 2, Hannah Fuchs 2, Taiyo Larson 2, Jefferson Brand 3, Emily Monroe 3/ Affiliations expand. PMID: 33957212

ただ、手術の場合は、入院の必要性があり、全身麻酔や関節鏡を入れた手術部位に関するリスクはあります。これらの他の治療法とのメリット、デメリットを十分ご理解いただいた上で、治療法をお選びください 。

その他の治療法との比較

① ステロイド性抗炎症薬

ステロイドとは、副腎【ふくじん】という臓器で作られる副腎皮質ホルモンの１つです。ステロイド性抗炎症薬には、炎症を（と同時に免疫力も）強く抑える作用があります。症状は大きく改善する可能性はありますが、過去にステロイド薬害が社会問題になったこともあり、ステロイド剤が免疫力を弱めて重い感染症を引き起こしたり、骨粗鬆症の悪化や、軟骨等組織が弱くなったりするなどの副作用がでることがあり、何回もの投与は困難です。また、PRP療法のような組織の修復を早める作用はありません。PRP療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、腫れなどはほとんど変わりません。

② 非ステロイド性抗炎症薬

炎症を抑え、痛みの原因の一つであるプロスタグランジンの大量発生を抑え痛みを和らげる作用があります。PRP療法のような組織の修復を早める作用はなく、対症療法になります。内服や外用（塗り薬、貼り薬）など様々な種類があり、注射に比べて治療方法の体への負担はより軽くなります。

③ ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸は慢性の腱炎に対し、炎症を軽減し、痛みを緩和させる効果が期待できます。（急性外傷に対する効き目はありません。）

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。（ヒアルロン酸注入は、ヒアルロン酸が関節腔内から消えていくため（3 日で消失　※アルツ関節注 25mg 添付文書より）、標準的な治療として 1 週間毎に連続 5 回注入する必要があります。）

しかし、PRP療法のような組織の修復を早める作用はありません。

PRP療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、腫れなどはほとんど変わりません。ヒアルロン酸は医薬品として承認されているものもあり、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性はございます。

PRP 治療は、患者様自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のバラつきが出る可能性がある一方、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。

表　その他の治療との比較

	PRP	非ステロイド性	ステロイド性抗	ヒアルロン酸

		抗炎症薬	炎症薬	注入
投与方法。効果持続期間	注射。６～１２か月程	主に頓服による服用期間。耐性ができ効き目は段々弱くなる	注射。３ヶ月のスパン、年に２回まで等の制約あり	注射。６ヶ月程
治療後のリスク	注入部位の痛み、腫れなど	長期的な服用は副作用（胃腸などの粘膜障害や腎障害等）のリスク	副作用で誘発された軟骨の損傷や骨粗鬆症等で悪化する等のリスク	注入部位の痛み、腫れなど
品質の安定性	PRP は患者様自身の血液から製造するため、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	医薬品として承認されており、品質は安定している	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギー反応等の可能性	自己血液が原料のため、極めて低い	可能性は残ります	可能性は残ります	可能性は残ります

8. 治療にかかる費用について

この治療は、健康保険がご使用できない自由診療です。そのため、患者様の費用負担が他の治療よりも高額になることがあります。当院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

血液分離専用容器キットによる施術料：
２種：PRP【京セラ　コンデンシアキット 使用】
１回 28,000 円（税込）

※患者様の症状によっては、治療を数回行うことがあります。治療前、または治療後の状態から担当医師が判断し、患者様にお伝えしご相談させて頂きます。

※治療内容・回数により１回あたりの費用が減額される場合がございます。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で治療をお受けいただけますようお願い申し上げます。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

9.健康被害が発生した際の処置と補償等について

健康被害が発生した場合には協議に応じ、必要な処置を行います。

また万が一に備え、再生医療をカバーする賠償責任保険に加入しています。

大阪府医師会「医療賠償責任保険」

10. 治療を受けないことにする事について

この治療を受けるか受けないかは、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、一切不利益を受けることはありません。

また同様に、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。

ただしキャンセル料はご負担いただきます。（採血前は無料）
（採血後または加工後のキャンセル料：採血等およびキット原価として：¥28,000）

もしこの治療を受けることに同意されない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

ただし、治療を行った後は、健康管理・アフターフォロー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。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法について

この治療において患者様から採取した血液のすべてを患者様ご自身の治療に用いるため、保管等は一切おこないません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合には、適切に処理し、すべて廃棄・処分いたします。

また、患者様から取得した試料等（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）について他の医療機関に提供する可能性はありません。

12. 個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報保護規程があります。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。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などでの報告をさせていただくことがございます。その際には個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき特定の個人を識別することができないように致します。当該成果を学会、研究会等で使用する可能性については院内掲示又はHP に記載して公表し、患者様の申し出があった場合にはこれを使用しません。

13. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法令の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

14. 細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について

当該治療においては、遺伝的特徴に関する情報を得られるような検査は行いません。また、細胞加工工程においても遺伝的情報が確認されるような検査等はありません。

15. 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、責任を負いかねますのでご了承ください。
- この治療の効果で特許権などの知的財産権が発生した場合、その権利は当院の権利となり、患者様に帰属しません。

16．本治療の審査・届出

変形性関節症およびを対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省のホームページにも公表されています。

委員会名称：日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会
（認定番号：NA8160004）

連絡先：〒108-0075
東京都港区港南 2-3-1　大信秋山ビル 4F
一般社団法人日本先進医療医師会
Tel.03-6433-0845

e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）：
https://saiseiiryo.mhlw.go.jp

17．お問合わせ先（再生医療等担当窓口）

当院では安心して本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ご相談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、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ありましたら、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、わからないことがあればお答えいたします。いつでもご相談窓口にご相談下さい。

ご相談窓口連絡先：えびえ記念病院　医事課
TEL：06-6458-7171

患者様記入欄

変形性関節症を対象とした
自家多血小板血漿（PRP）注入療法　同意書

≪説明事項≫

□　はじめに
□　1. PRP 注入療法とは
□　2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き
□　3. 治療の目的
□　4. 治療の長所・メリット
□　5. 治療の短所・デメリット
□　6. 治療の方法
　（□１８歳以上　□既往歴（がん・重度の糖尿病等なし））
□　7. 他の治療法との比較
□　8. 治療にかかる費用について
□　9. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
□　10. 治療を受けないことにする事について
□　11.試料等の保管及び廃棄の方法について
□　12.個人情報の保護について
□　13.診療記録の保管について
□　14.細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について
□　15.その他
□　16.本治療の審査・届出
□　17.お問合わせ先（再生医療等担当窓口）

私は、変形性関節症を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法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 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

年　　月　　日

代筆者様署名（患者様との関係：　　）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

院記入欄

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿様の変形性関節症を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法について上記説明を行いました。

年　　月　　日

担当医署名

医療法人社団美咲会
えびえ記念病院　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者様記入欄

変形性関節症を対象とした

自家多血小板血漿（PRP）注入療法　同意撤回書

私は、変形性関節症を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法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 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

年　　月　　日

代筆者様署名（患者様との関係：　　）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

院記入欄

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿様の変形性関節症を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法について、同意撤回を受諾しました。

年　　月　　日

担当医署名

医療法人社団美咲会
えびえ記念病院

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿