（- ：）を用いたの治療

北里大学メディカルセンター

第1.0版

西暦2021年1月8日作成

目　次

[はじめに 1](#_Toc14184508)

[多血小板血漿（PRP）とは 2](#_Toc14184509)

[PRPに含まれる成分 3](#_Toc14184510)

[組織を修復するために必要なもの 4](#_Toc14184511)

[PRPの調整（自家PRP） 4](#_Toc14184512)

[治療の目的 5](#_Toc14184513)

[治療の理論 5](#_Toc14184514)

[治療の方法 6](#_Toc14184515)

[治療後の注意点 7](#_Toc14184516)

[治療の長所・メリット 8](#_Toc14184518)

[治療の短所・デメリット 8](#_Toc14184519)

[治療にかかる費用について 9](#_Toc14184521)

[治療を受けることを拒否することについて 9](#_Toc14184522)

[個人情報保護について 10](#_Toc14184523)

[健康被害が発生した場合の補償 10](#_Toc14184524)

[ＰＲＰ治療に関するお問合せ先（相談窓口） 11](#_Toc14184525)

[備考 12](#_Toc14184526)

# はじめに

このには、で多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma （以下、））治療をけていただくにあたってごいただきたいこと、っておいていただきたいこと、ごいただきたいことについての説明が書かれています。をよくおみになり、ごながありましたらなくにおねください。治療を受けることにいただける場合は、同意書にし、日付を記入して担当医師にお渡しください。

・この説明文書をお読みになり、説明を受けた、この治療を受けることも受けないこともあなたのです。

・治療に同意された後で、治療を受けないことをしたり、の治療をしたも、あなたがをこうむることはありません。

・をして、PRPを投与するまでの間に、治療をすることがです。ただし、PRP作成に使用したのをさせていただきます。

・あなたには治療に関する情報のをるがあります。ご不明な点がありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。

・当院はチームで医療を行っております。担当医師の他に医師、看護師など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ください。

・この治療は、特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施しています。※備考参照

多血小板血漿（PRP）とは

血液中には、である、、と細胞以外の（液性成分）にわかれます。PRPは、このうちの血小板を濃くした血漿のことです。このPRPは、をして得られます。

ご自身のPRPの体への投与は、が低く、また、あなた自身の血液からしたをいるためアレルギー反応がきわめて少ないと考えられます。一方、PRPはをするもっており、したのがされています。



# PRPに含まれる成分

（Nature Reviews Rheumatology 2013、Andia I,et al　より）

PRPには、細胞同士で情報を伝える役目を持つサイトカイン（IL-1β1)、PBP2)、PF43)、CCL54)、SDF-1α5)、CCL26)）、細胞の増殖や分化をうながす成長因子（CTGF7)、HGF8)、IGF9)、PDGF10)、VEGF11)、TGF-β12)）が含まれます。また、血液中に含まれるタンパク質（ビタミンD結合タンパク、プラスミノーゲン、PAI14)、TSP15)、フィブリノゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン、α１-マイクログルブリン）、酵素（α２-マイクログルブリン、ADAMTSs16)、MMPs17)）、その他の成分（カルシウム、ADP18)、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン）が含まれます。

1）Interleukin -1β、インターロイキン-1β

2）Platelet basic protein、血小板塩基性タンパク質

3）Platelet factor 4、血小板第4因子

4）C–C chemokine ligand 5、CCケモカインリガンド5

5）Stromal cell derived factor -1α、間質細胞由来因子-1α

6）C–C chemokine ligand 2、CCケモカインリガンド２

7）Connective tissue growth factor、結合組織成長因子

8）Hepatocyte growth factor、肝細胞増殖因子

9）Insulin like growth factor、インスリン様成長因子

10）Platelet derived growth factor、血小板由来増殖因子

11）Vascular endothelial growth factor、血管内皮細胞増殖因子

12）Transforming growth factor –β、形質転換成長因子-β

13）Plasminogen activator inhibitor、プラスミノーゲン活性化抑制因子

14）Thrombospondin、トロンボスポンジン

15）A disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs、基質分解酵素

16）Matrix metalloproteinases、マトリックスメタロプロテナーゼ

17）Adenosine diphosphate、アデノシン二リン酸

# 組織を修復するために必要なもの

組織を修復するためには、以下の４つのがう必要があります。

|  |  |
| --- | --- |
| ① | 細胞： |
|  | 組織を構成し、維持する働きをもつもの。 |
| ② | 組織を作るための： |
|  | を作るもの。コラーゲン、ヒアルロンなど。 |
| ③ | 成分（成長因子等）： |
| ④　 | 組織を作るために必要な細胞にをしたり働きを活性化するもの（PRPに含まれる成分）な |

# PRPの調整（自家PRP）

PRPはあなたの血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。あなたの血液を使ってあなたに投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。

採取した血液はすべて調整に使用します。このため、血液は保管いたしません。

# 治療の目的

PRP治療は、あなたの血液から得られたPRPを、効果をむ部分（患部）に投与することにより、組織の修復・再生を目的とする治療です。

対象となる患者さんは、がであり本治療について文書による同意を得た方です。対象となる疾患は、です。

また、PRP治療の対象除外となる患者さんは、状態にある方、がんもしくはを使用している方、明らかにを有する方、を伴う方、のを有する方、その他担当医師がとした方です。

治療の

以下の理論にって、治療を行います。

・血小板は、の修復を担当する、血液成分の１つです。

・血小板を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、色々な因子が放出されて、組織を作る上で必要なものが患部に集まります。その結果、組織修　復が促されます。

・PRPはこの血小板を濃く含有されたものであるため、上記の効果が期待できます。

形成外科、においては、難治性皮膚潰瘍などのにPRP療法が行われ、多くの報告が行われています。また、美容医療領域ではいわゆるやたるみに対して、既にPRP療法が行われております。PRP療法はあなた自身の血液よりPRPの培養を行わず作製し注射する方法で、身体的負担は少なく、また副作用などの不利益な反応は少ないとされています。まれに、注射後短期間の発赤、、などを生じた場合がありますが経過観察か適切な処置で治療可能です。ゆえに治療を行うことは妥当であると考えられます。

# 治療の方法

PRP治療は基本入院を伴いません。

**＜PRP治療の流れ＞**





**注入部位になどがない事を確認し、ＰＲＰを注射器で患部に注入します**

**血液をで**

**1回遠心してＰＲＰを**

**抽出します**

**患者さんの血液を**

**約10ｍL～11ｍL**

**採取します**

**＜局所麻酔について＞**

* 注入部位は痛みの程度によってまたは表面麻酔のいずれかを行います。
* 局所麻酔薬のアレルギーではアナフィラキシーショックという、重篤な症状となる可能性があります。(正確には局所麻酔薬自体ではなく、されているに対するアレルギーであることがほとんどです)

アレルギーの症状としては次のようなものがあります。

皮膚症状(赤くなったり、発疹が出たりします)

血圧低下

【注入後の注意点】

* 治療の経過観察のため、**２週間後及び3ヶ月後**にご来院ください。
* ※ご来院できない場合は、当院よりを行います。

# 治療後の注意点

・注射後3～4日後は、れ・かゆみ・赤み・痛みが認められることがありますが、その後自然にしていきます。

・投与後、日常生活は通常通り行っていただいて問題ありません。

・注入部位はに弱いので、につようけてください。

・投与部位は翌日からにつけていただいて大丈夫です。

※治療当日はや入浴をおえください（シャワー可）。

# 治療効果および利益・不利益

**他の治療法との比較**

　ヒアルロン酸やコラーゲン注射、またはとはが異なりする方法はありません。そのため、利益・不利益の比較はできません。

**利益・不利益**

　この治療は、あなたの血液から得られたPRPを注入するもので、個人の自然治癒力を利用しています。難治性皮膚潰瘍などを完全に改善するものではなく、その治療効果に個人差があり思うような効果が得られない場合があること、また、治療効果を保証するものではありません。症状の程度によっては複数回の治療が必要となることがあります。PRP療法の利益は諸症状の改善が期待されます。

**経済的利益の帰属**

PRP療法は特許権・著作権および財産権などに抵触しません。

治療の長所・メリット

なのでアレルギーが起こりにくいとされています。

日帰りでの処置が可能です。

治療後から普段の生活が可能です。

治療が簡単です。

何度でも受けることができます。

# 治療の短所・デメリット

* 疾患をから治す治療ではありません。
* 数日間、炎症（痛み、、赤み、腫れ）を伴うことがあります。
* 治療の後に、硬さ・こわばり・しこりが残ることがあります。
* 投与箇所、採血部位に合併症（内出血、アレルギー反応、感染症、手指へ広がる痛み、しびれ、感覚障害など）が起こる可能性があります。
* 採血前に心理的な緊張、不安が強いと神経がしに血圧が下がるため、めまい、、などを引き起こす可能性があります。
* 長期にわたる治療効果は確認されておりません。
* ・など医療制度上の保険で治療を受けることができません。

# 治療にかかるについて

この治療は医療制度上の保険対象ではありませんので、費用をご負担いただきます。また、PRPを投与したことによって起こった身体の不調に対する適切な処置及び治療をおこなった場合も、医療制度上の保険対象ではありません。

【自費診療】

・難治性皮膚潰瘍

1回（1キット分）につき、60,000円（税抜）

なお、がない限り、治療後のはいかなるにおいてもいたしません。

# 治療を受けることをすることについて

この治療を受けるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。もしあなたが説明を受けた後に同意されない場合でも、不利益を受けることはありませんし、これからの治療にすることもありません。治療に同意された後で、治療を受けないことをしたり、の治療をしたも、あなたがをこうむることはありません。

また、治療を受けることに同意したあとであっても、いつでも同意を取り下げ、治療を中止することができます。

ただし、治療を行った後は、医学的に問題がないかを確認するために、経過観察させていただきます。

# について

「個人情報の保護に関する」のにづき、当院には、個人情報取りいがあります。あなたのや病気のことなどの個人のプライバシーに関するは、く守られにれるはありません。

本治療によるについては、今後の治療に役立てるため、医学に関する、などでの、などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、お名前など、個人の秘密は固く守られます。

# が発生した場合の

この治療によって、あなたに何か新たな症状がでたり、体の不調などがあった場合には、すぐに担当医師またはにお申し出ください。適切な処置や治療を行います。また、のを超えるな健康被害が生じた場合には、それに対する補償が受けられます。ただし、その健康被害がこの治療と全く関係のない他のなどで起こった場合、又はあなたが担当医師の指示に従わなかった場合やに行ったことが原因などあなた自身の責任である場合は、補償が受けられなかったり、補償がされる場合があります。

【健康被害の補償方法】

細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一であるため、実施規則第二十二条※により該当しませんが、および再生医療サポート保険（自由診療）に加入しております。

※第二十二条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

# ＰＲＰ治療に関するお問合せ先（相談窓口）

病院名・診療科：　北里大学メディカルセンター・形成外科

住　　所　　　：　埼玉県北本市荒井６－１００

電話番号　　　：　０４８－５９３－１２１２（代表）

受付時間　　　：　平日　9：0０～１7：００

（土曜日、日曜日、祝祭日を除く）

　　　　　 **※一般診療の受付時間とは異なりますのでご注意ください。**

担当医師　　　：

# 備考

厚生労働省への届出

再生医療等の名称：「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」

再生医療等提供計画を

厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日：ｘｘｘｘ年　　月　　日

再生医療等提供計画の計画番号：PBｘｘｘｘｘｘ

認定再生医療等委員会の名称：特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等委員会

認定番号：NB3150019

〒171-0021 東京都豊島区西池袋5-10-2　椿ビル1階

TEL：03-5911-5524　FAX：03-5911-5554

また、再生医療等委員会の手順書などは、特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会のホームページ＜http://www.j-ama.com/entry.html＞から閲覧することができます。

本治療施術場所

細胞（血液）の提供を受ける医療機関名：北里大学メディカルセンター

管理者名：坂東　由紀

実施責任者：馬場　香子

細胞採取者：馬場　香子

採血を行う医師又は看護師名：

多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療を提供する

医療機関名：北里大学メディカルセンター

管理者名：坂東　由紀

実施責任者：馬場　香子

実施医師：

＊（実施医師は、PRP治療を行う医師です。）

| 形成外科PRP治療の同意書（難治性皮膚潰瘍：自費） |
| --- |
| 患者番号 |  | 出力日 |  |
| 患者氏名 |  | 診療科 |  |
|  |  |  |
| 生年月日 |  | 性別 |  |  |  |
|  |

|  |
| --- |
| 北里大学メディカルセンター　病院長　殿治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療　私は、当該治療の目的、内容、安全性等について治療説明書に基づき説明しました。説 明 日　：西暦　　　　　年　　　月　　　日説明医師　：　　　　　　　　　　　　　　　　【説明を受けて理解した項目】□ はじめに□ PRPとは□ PRPに含まれる成分□ 組織を修復するために必要なもの□ PRPの調整（自家PRP）□ 治療の目的　□ 治療の理論　□ 治療の方法□ 治療後の注意点□ 治療の長所・メリット□ 治療の短所・デメリット□ 治療にかかる費用について□ 治療を受けることを拒否することについて□ 個人情報保護について□ 健康被害が発生した場合の補償□ ＰＲＰ治療に関するお問合せ先（相談窓口）□ 備考私は「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」について説明を受け、その内容を十分に理解した上で自由意思により治療を受けることに同意します。同 意 日 ：西暦　　　　　年　　　月　　　日本人署名 ：　 　　　　　　　　　　　　　　　代諾者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　 (必要な場合のみ) 続柄（　　　　　） |
| 形成外科PRP治療の同意撤回書（難治性皮膚潰瘍） |
| 患者番号 |  | 出力日 |  |
| 患者氏名 |  | 診療科 |  |
|  |  |  |
| 生年月日 |  | 性別 |  |  |  |
|  |

北里大学メディカルセンター　病院長　殿

撤回承諾年月日：西暦　　　　　年　　　月　　　日

担　当　医　師：

私は再生医療等「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 ：西暦　　　　　年　　　月　　　日

本人署名 ：

代諾者氏名 ：　　　　　　　　　　　　　　　 (必要な場合のみ)

本人との続柄：