

患者さまへ

APS (Autologous Protein Solution) を用いた 変形性関節症を起因とする慢性痛治療のご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人鉄蕉会 亀田クリニック
〒296-0041 千葉県鴨川市東町1344
電話番号 (04) 7099-2211 (代表)

【再生医療等提供機関 管理者】

亀田クリニック院長 亀田 省吾
〒296-8602 千葉県鴨川市東町929
電話番号 (04) 7092-2211

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する APS (Autologous Protein Solution) を用いた変形性関節症を起因とする慢性痛治療の内容を説明するものです。APS とは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma (プレートトリッチプラズマ) という成分を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. PRP を用いた治療について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRP を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会(安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号:NA8160006)」での審査を経て、再生医療等提供計画(計画番号:)を厚生労働大臣に提出しています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 整形外科疾患に対する自家 PRP 注入について

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子(細胞の増殖に関わるタンパク質)が多数含まれていることが知られています。整形外科でも幅広く用いられており、本院では自家 PRP を直接、患部に注入することによって、変形性関節症、関節内軟骨損傷、半月板損傷、関節炎、関節内靭帯損傷に対して抗炎症、痛みの緩和、組織修復を期待した治療をおこなっています。

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置(遠心分離器)にかけ、血液の成分(赤血球・白血球・血漿など)を分けることによって、PRP を調製します。次に、損傷が認められる部位に対して抽出した PRP を注射します。

4. 今回の治療の内容について

4-1.この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

- 1) 外来通院可能な方
- 2) 本治療について文書による同意を得た原則 15 歳以上の方（未成年の場合は代諾者の同意を得た方）

※年齢が 15 歳未満であっても何らかの理由（骨端線が残存しており、外科的手術では成長障害の可能性を残す場合）により多血小板血漿（PRP）以外の治療がないもしくは不適切と判断され、（担当）医師に多血小板血漿（PRP）を用いた治療が妥当であると判断された方も対象とします。

- 3) 全身的な健康状態が良好である方

また、医師との問診で次の各項目に 1 つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 抗凝固剤の使用中的の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 重篤な感染を有している方
- 5) 易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変）の方
- 6) 2 週間以内に非ステロイド性鎮痛消炎剤（NSAIDs）を内服した方
- 7) 薬剤過敏症の既往歴がある方

8) 同意を得ることが困難な方

4-2.治療の方法

本治療では、人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の遠心分離機と専用チューブ（APS キット:ZIMMER BIOMET 社製）を用います。

この治療は、①末梢血の採血、②PRP 作成、③PRP 注射の段階で行われます。

① 末梢血の採取

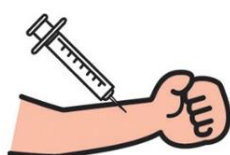
患者さんの腕より、注射針を接続した注射器を用い 55ml 採血します。

② PRP 作成

採取した血液を、採取した血液を、人への治療に使用することが認められた医療機器である専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心分離器で 2 度遠心し PRP を作成します。

③ PRP 注射

患部に対して、PRP を注射します。



採血



遠心



PRP 注射

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

5-1. 予想される効果

- 患者様ご自身の血液を用いる為、感染やアレルギー反応などの副作用のリスクがありません。
- 自己血液から簡便に調整ができ、日帰りでの処置が可能です。
- 採血と注射で完了する治療なので、年齢の上制限はありません。
- 治療痕が残りにくく、何度でも治療を受けることができます。
- 1 回の投与で修復作用が上手く働けば、痛みの軽減や機能改善に対する長期的な効果持続が期待できます（海外の臨床試験にて、最大で 24 ヶ月効果が持続していたとの報告があります）。

5-2. 起こるかもしれない副作用

自家 PRP の原料には、あなた自身の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約 55mL です。通常の献血量である 200mL、あるいは 400 mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下のような合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また、PRP 治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます（表 1）。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自家 PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家 PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
採血	採血に伴う痛み	痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。
	気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
	失神に伴う転倒	0.008% (1/12,500 人) *
	皮下出血	0.2% (1/500 人) *
	神経損傷 (痛み、しびれ、筋力低下など)	0.01% (1/10,000 人) *
PRP 注入	感染	自家 PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	術後の痛み	投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります。
	手術部位の腫れ	注射後 3~4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
	手術部位の内出血 (紫色になる)	次第に治まります。

* 献血の同意説明書 (日本赤十字社) より転記

*あなたに適用される治療の偶発症・合併症などの詳細については、別途、担当医師から説明をお聞きになってください。

6. 本療法における注意点

- 注射後 3~4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- 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可能性があります。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。
- 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。

7. 他の治療法について

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。

• ヒアルロン酸投与

通常診療で最もよく使用される薬剤です。関節内にヒアルロン酸を注射することで、骨と関節軟骨間の潤滑剤としてはたらき、こすれ合う事を防ぎ、痛みを和らげる効果があります。しかし、ヒアルロン酸注入はヒアルロン酸が関節内から 3 日で消失^{*}してしまう為、標準的な治療として 1 週間ごとに連続 5 回注入が必要となります。ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、安全性は高いですが、アレルギー反応などの可能性が完全には否定できません。

• ステロイド剤投与

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。

• 鎮痛薬の服用

炎症や痛みをコントロールするために使用されますが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメージ、連用による効果減弱の可能性があります。

【変形性関節症に対する治療法についての比較】

	APS 療法	ヒアルロン酸注入
概要	遠心を2度行い、濃縮している ので関節腔内に投与すること で、損傷した患部の疼痛を和ら げる効果や組織を修復する効 果がより期待される。	ヒアルロン酸は関節腔内に注 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 果がある。
効果 持続期間	最大 24 カ月 効果の持続期間が長いため、 相対的に注射回数は少なく 済む。	6 ヶ月程 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 ※）、標準的な治療として1 週間毎に連続5回注入する必 要がある。
治療後のリ スク (注入部位の 痛み、腫れ など)	リスクはほとんど変わらない	
品質の 安定性	患者さま自身の血液から製造 するため、患者さんごとに品質 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 反応	自家移植のため、 極めて低い。	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。
費用	300,000 円（税抜） （当院の場合）	保険適用：2000 円前後/回 （膝関節内投与の場合）

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

【他の治療法により予期される利益および不利益】

半月板部分切除術や修復術、骨軟骨柱移植によって同様の効果を得ることができると考えられます。確実に損傷した繊維軟骨や関節軟骨を再生させられるなどのメリットもありますが、侵襲を伴うため回復まで時間がかかり、手術費用も高額です。

さらには、半月板手術後には変形性関節症の進行、縫合インプラントの脱転、縫合糸による関節軟骨損傷が報告されており、また骨軟骨柱移植後には非荷重部からの採取による疼痛、骨壊死、骨折、**血腫**などのデメリットが報告されています。

8. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとでも、PRP を投与する前までであれば患者さまのご意思で同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

なお、本治療のための採血を実施した後に患者さまのご都合により治療を中止した場合は、全費用の2/3（22万円）の金額を患者さまに請求させていただきます。ご了承のほどお願いいたします。

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。

10. 治療にかかる費用について

- (1) 「APS（Autologous Protein Solution）を用いた変形性関節症を起因とする慢性痛治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 「APS（Autologous Protein Solution）を用いた変形性関節症を起因とする慢性痛治療」は、治療に伴う診査、自家PRP調製のための採血にかかる費用、自家PRP調製費用、注入の総額となります。
- (3) 費用は、注射1回あたり300,000円（税別）となります。
- (4) 両側に投与する場合はPRP注射2回分の料金となります。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

- (1) この治療において健康被害が発生した場合には、当法人が開設する医療機関にて医療を提供します。
- (2) この治療において健康被害が発生した場合には、加入している医師賠償責任保険で補償します。

12. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、改正個人情報保護法（平成29年5月施行）など各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

該当なし

14. 試料等の保管および廃棄の方法について

治療に用いなかったPRPやその他採取細胞は、保管せずに直ちに廃棄します。

15. 子孫に受け継がれる遺伝的特徴について

この治療においては、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

あなたの身体に関わる重要な結果（偶発症や検査値異常など）が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

16. その他特記事項について

この治療の安全性及び有効性の確保、患者さまの健康状態の把握のため、本治療を受けてから6ヶ月後までに定期的な通院と診察にご協力ください。疼痛、症状、スポーツ時・レクリエーション時の機能、関節関連 QOL を測るVAS や必要に応じて、その他スコアリングなどを用いて評価致します。また、超音波画像診断、MRI などの検査を用いて総合的にフォローアップいたします。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

17. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会により調査・審議が実施されています。

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

電話番号 044-281-6600

18. 連絡先・相談窓口について

【血液採取を行う医療機関】

医療機関名：亀田クリニック

住所：千葉県鴨川市東町1344

電話：(04) 7099-2211 (代表)

実施責任者：大内 洋

血液採取を行う医師： 大内 洋（実施責任者）、加藤 有紀、
山田 慎、服部 惣一、高澤 修三

【PRP 投与を行う医療機関】

医療機関名：亀田クリニック

住所：千葉県鴨川市東町1344

電話：(04) 7099-2211 (代表)

実施責任者：大内 洋

投与を行う医師： 大内 洋（実施責任者）、加藤 有紀、
山田 慎、服部 惣一、高澤 修三

【相談窓口】

亀田クリニック事務室 担当：佐々木 祐介

〒296-0041 千葉県鴨川市東町1344

電話番号 (04) 7099-2211 (代表)

同意書

再生医療等名称：「APS（Autologous Protein Solution）を用いた変形性関節症を起因とする慢性痛治療」

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（し印）をつけてください。この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1. はじめに
- 2. PRP を用いた治療について
- 3. 整形外科疾患に対する自家 PRP 治療について
- 4. 今回の治療の内容について
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 本療法における注意点
- 7. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- 14. 試料等の保管および破棄の方法について
- 15. 子孫に受け継がれる遺伝的特徴について
- 16. その他特記事項について
- 17. 特定認定再生医療委員会について
- 18. 連絡先・相談窓口について

同意日： 20 年 月 日

患者住所：

連絡先：

患者氏名： 代諾者名 (続柄)

説明日： 20 年 月 日

説明医師署名：

同意撤回書

再生医療等名称：「APS（Autologous Protein Solution）を用いた変形性関節症を起因とする慢性痛治療」

私は上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解し同意いたしました。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。

同意撤回日： 20 年 月 日

患者住所： _____

連絡先： _____

患者氏名： _____ 代諾者名 _____（続柄）

説明日： 20 年 月 日

説明医師署名： _____