

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

PRP 治療を受けられる患者さまへ

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療の説明書

勝浦整形外科クリニック

当院の施設管理者： 有馬 三郎

本治療の実施責任者：有馬 三郎

施術担当医師：有馬 三郎

赤木 龍一郎

渡邊 翔太郎

笹谷 勝巳

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

【はじめに】

この書類には、当クリニックで PRP 治療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、ご注意くださ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、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会（NA8150013、TEL: 03-3265-4804）において提供計画新規審査を受け、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。
- この書類をお読みになり、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さまの自由です。
- 治療を受けることに対して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治療を取りやめることができます。
- 治療の同意をいただいた時点で、本治療が実施可能か確認するために問診や肝炎、エイズ、成人 T 細胞白血病などの感染症を調べるための血液検査を実施いたします。
- 血液を採取して、PRP を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

PRP 治療とは

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 μ L に 10~40 万（個）含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下とされています。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、傷ついた組織の修復を促します。

血小板の放出する成長因子の効果により、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復が期待されます。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する働きはありません。そのため、PRP 治療の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 治療の後に行う運動など）が変わります。

組織を修復するために必要なもの

膝、肘、肩などの変形性関節症の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。関節の組織、その中でも特に軟骨を修復することができれば変形性関節症による痛みは改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

これら3つの要素に加え、

- ④物理的刺激

を加えることにより、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになることが期待されます。これが不足すると硬い組織ができてしまい、痛みの元になることもあります。

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

治療の目的

PRP 治療は、ご自身の PRP を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を目的とする治療です。

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患部に投与すると、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患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*。
- 今回使用する APS⁺キットを用いて製造された PRP の臨床研究として、片膝に変形性関節症をもつ患者 46 人を 2 グループに分け、PRP (31 人) と生理食塩水 (15 人) をそれぞれ 1 回投与し評価を行った報告があります¹⁾。この報告では、投与後 2 週間、1、3、6、12 ヶ月時点で有害事象と痛みについて評価を行った結果、両グループ間での有害事象に差はありませんでした。投与 12 ヶ月では生理食塩水グループで 41%が改善したのに対し、PRP グループでは 65%が改善し有意な差があったと報告されています。

* 期待される効果の推定です。

† APS は Autologous Protein Solution の略で、通常の PRP よりも高濃度の成長因子と炎症性サイトカインを含む PRP とされています。

1) Kon E, Engebretsen L, Verdonk P, Nehrer S, Filardo G. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated With an Autologous Protein Solution Injection: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. Am J Sports Med. 2018 Jan;46(1):171-180.

治療の長所

- 自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくい。
- 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。
- 何度で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。
- 関節、筋、腱、靭帯、骨など運動器の大半に対して治療を行うことが可能である。

治療の短所

- 変形性関節症の根本的治療としては期待できない。
- 注射により数日間、一時的に炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う。
- 一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがある。
- 投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- 適切な物理負荷を加えないと、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る。
- 患者様ご自身の血液から製造した PRP を投与するため、安定した効果が得られにくい場合があり、治療効果や持続期間には個人差がある。
- 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ない。

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

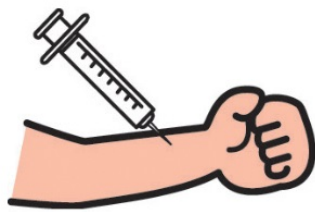
- (1) 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (2) 臨床検査(血液検査)の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 活動性の炎症を有する方
- (3) B型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV-1陽性である者
- (4) 血小板数($\times 10^4/\mu\text{L}$)が9.9以下もしくは40以上である者
- (5) 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある方
- (6) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- (7) 治療に使用する薬剤に過敏症の方
- (8) その他、担当医が不相当と判断した方

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



- ① 患者さまの血液を約55mL取ります。



- ② 血液を遠心分離機で遠心してPRPを製造します（所要時間1時間）。



- ③ PRPを注射器で関節腔内に注射します。

（治療に適した量のためのPRPを製造するため、採血した血液や製造したPRPが投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません）

- 治療当日は激しい運動や飲酒、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。痛みを強く感じるときは、患部を冷やしたり、適宜医師より処方された鎮痛剤を服用してください。
- 2～3日は安静に過ごしていただき、1週間後からリハビリトレーニングを開始します。
- 治療の経過観察のため、1か月後、3か月後、6か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、当クリニックよりアンケート用紙を送らせていただきます。ご記入のうえご返送くださいますようお願いいたします。

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

治療後の注意点

- 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場合があります。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。注入部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- 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。遠方の患者さまでご来院が難しい場合、当クリニック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クリニックにご連絡ください。
- 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。
- 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

他の薬物治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。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。

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※）、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。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。

PRP 治療は、PRP が何日でなくなるかについてのデータはありませんが、おおむね1回の治療で2ヶ月後から治療効果が感じられるようになり、6～12ヶ月効果が持続します。

なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

ヒアルロン酸注入とPRP 治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、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おり、品質管理された安全性の高いものです。しかし、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

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。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

表：他の薬物治療法との比較表

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	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がある。また、組織を修復する効果が期待される	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	6～12ヶ月程	6ヶ月程
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	PRP は患者さま自身の血液から製造するため、患者さま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
アレルギーの可能性	自家移植のため比較的低いが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない	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

ステロイドに限らず消炎鎮痛薬、湿布、リハビリテーション、ヒアルロン酸注射等の治療は、一時的に痛みなどの症状を抑える効果がありますが、症状の原因である組織の損傷を修復するものではありません。関節の変形が著しく（関節軟骨のみならずその下の骨まで損傷が進んでいる）、自己修復力による修復が期待できない場合は、人工膝関節置換術が推奨されます。

治療にかかる費用とお支払いについて

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックの所定の施術料をお支払いいただきます。治療にかかる費用は原則 300,000 円です。本費用には、APS キット（Zimmer Biomet 社）による PRP の製造費用および投与費用、及び投与から 1、3、6 ヶ月後の検診費用が含まれます。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

本説明文・同意文書に同意・署名いただいた時点、もしくは治療当日の受付の時点で、所定の施術費用をお支払いいただきます。

治療を取りやめた場合は、施術費用を返金いたします。

その場合、治療を取りやめた時点までに使用した消耗品費用をご負担いただきます。

- ・採血前に治療を取りやめた場合、消耗品費用のご負担はございません。
- ・採血後から投与前までに治療を取りやめた場合、200,000 円をご負担いただきます。

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、採取した血液が PRP 製造に適さないと判断された場合、PRP の製造を行わず再度採血する場合があります。採血をやり直した場合、追加費用は発生いたしません。なお当院の過失により PRP 製造キットを複数開封・使用しなければならなくなった場合でも、患者さまへの追加請求は行いません。

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。

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

治療を受けること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、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、投与までの間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。

ただし治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただきます。医学的に問題がないか確認します。

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、クリニックには、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秘密は固く守られ、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充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会で結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律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。

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。
- 当クリニックでは、治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- 患者さまから取得した資料等（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、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られる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

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クリニック及び医師の指示に従っていただけない場合、当クリニックは責を負いかねますのでご了承ください。

お問合せ先（相談窓口）

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等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、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、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

医療法人南洲会勝浦整形外科クリニック
院長：有馬 三郎
連絡先：千葉県勝浦市墨名 485-252
0470-70-1211

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

患者さま記入欄

病院保管

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療 同意書

医療法人社団南洲会 勝浦整形外科クリニック 院長 殿

《説明事項》

- はじめに
- PRP 治療とは
- 組織を修復するために必要なもの
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の長所
- 治療の短所
- 治療を受けるための条件
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の薬物治療法との比較
- 治療にかかる費用とお支払いについて
- その他治療についての注意事項
- 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
- 診療記録の保管について
- その他
- お問い合わせ先（相談窓口）

私は、多血小板血漿（PRP）の投与による変形関節症性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

患者さま署名

病院記入欄

____様が多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

医療法人社団南洲会勝浦整形外科クリニック _____

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

患者さま記入欄

患者用写し

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療 同意書

医療法人社団南洲会 勝浦整形外科クリニック 院長 殿

《説明事項》

- はじめに
- PRP 治療とは
- 組織を修復するために必要なもの
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の長所
- 治療の短所
- 治療を受けるための条件
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の薬物治療法との比較
- 治療にかかる費用とお支払いについて
- その他治療についての注意事項
- 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
- 診療記録の保管について
- その他
- お問い合わせ先（相談窓口）

私は、多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症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

患者さま署名

病院記入欄

 様の多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

医療法人社団南洲会勝浦整形外科クリニック _____

施設名	勝浦整形外科クリニック	作成年月日	2020/6/3	第6版
-----	-------------	-------	----------	-----

患者さま記入

同意撤回書

医療法人社団南洲会勝浦整形外科クリニック 院長 殿

治療名

多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療

私は、多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療について十分な説明を受け、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。

同意撤回日

年 月 日

患者さま署名
