

患者様・ご家族様へ

治療を受けていただくにあたって

治療名「スポーツ傷害（関節）及び変形性膝関節症を対象とした

自己多血小板血漿注入療法

（PRP療法、関節内）」

あなたの担当の医師から、この治療について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

この治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、東京医科大学特定認定再生医療等委員会による審査を経て、厚生労働省に届出を行っています。

東京医科大学病院 整形外科
（医療機関管理者：三木 保）
（実施責任者：石田 常仁）

1. この治療の内容

1-1. この治療の目的と意義について

PRP（自己多血小板血漿、Platelet Rich Plasma、以下「PRP」）とは、患者様ご自身の血液から抽出した血小板を豊富に含む血漿のことです。ヒトの血小板には、組織の治癒や修復を促進する成長因子と呼ばれる物質が含まれており、この血小板を多く含む部分を患部に局所注射することにより、損傷した組織の治癒・修復を促進させます。これがPRP療法です。PRP療法を受けることにより、スポーツ傷害や変形性膝関節症の症状が緩和すること、更には早期にスポーツ復帰することも期待できます。

この説明文書は、スポーツ傷害による関節内の疾患や、変形性膝関節症を対象に、PRPを関節内に注入する場合について説明するものです。

1-2. この治療の方法について

事前の問診後、対象となる方に対してPRP療法を行い、治療後には再診を行います。具体的には以下の流れのとおりです。治療は、一般の診察とは別に時間を設けて行います。

①問診

症状や画像検査などの結果から、この治療法の対象となるかどうかを判断します。

<この治療の対象>

- ・ 関節内病変（靭帯損傷、半月板損傷、離断性骨軟骨炎を含む軟骨損傷）
- ・ 変形性膝関節症

※年齢や健康状態等により、治療を受けられない場合があります。

対象となる場合、治療を行う日程を決めます。

また、投与回数は、原則1～3回を予定しています。疾患や症状に応じて決定します。

②治療（採血～注入）

PRP治療は日帰りで行うことができます。具体的な流れは下記の通りです。

- 通常血液検査と同じように血液を採取します。PRP 1～2 mlを調製するために、約10 ml採血します。採血量は、注入するPRPの量によって変わります。
- 遠心分離機と特殊な専用キットを用いて血液を分離し、血小板が多く含まれる部分のみを取り出してPRPを調製します。
- PRPを関節内に注入します。注射後、30分～1時間は安静にさせていただきます。投与する場所によっては、注入する前にあなたの血液から調整したトロンピンを混ぜることがあります。この場合、約10mlの採血を別途行います。

③再診

この治療に起因する疾病等の有無や治療効果を評価します。

2. この治療の実施により予期される効果及び危険

2-1. この治療の臨床上の利益について

損傷した組織の治癒・修復が促進されることが期待されます。その結果、痛みなどの症状の改善や早期のスポーツ復帰が見込まれます。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、これまでに重篤な副作用（この治療に起因すると考えられる疾病等）は報告されていません。例えば、変形性膝関節症 50 症例に対する PRP 療法を行った海外の報告では、注入後 6 ヶ月及び 12 か月において副作用（浮腫や急な痛み、感染など）は観察されていません。

2-2. この治療の臨床上の不利益について

この治療には個人差があり、効果が確実に得られるといった有効性について十分に確立しているとは言えません。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治療法ですが、完全にゼロにできるものではありません。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。

3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

この治療の対象疾患に対しては、別の治療法（以下に示すもの）もあります。これらの治療と十分に比較し、納得した上で治療を受けてください。

①ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸には関節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。効果のあらわれ方や持続期間には個人差があると言われています。PRP 療法のような組織の修復を早める作用はありません。主に初期の変形性膝関節症の方が対象です。半月板損傷や軟骨損傷に対しても投与することもあります。

PRP 療法と同様に関節内注入であるため、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完全には否定できません。

②非ステロイド性抗消炎薬

炎症を抑え、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、貼る薬）など様々な種類があり、関節内注入に比べて低侵襲で済みます。

なお、ステロイド性抗炎症薬を使用する方法もありますが、副作用が起こりやすいことなどから、現在あまり行われていません。

4. この治療を受けるかどうかは、患者様の自由意思によるものであること

この治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思で決めてください。説明をよく聞いて

て十分考えた上で、治療を受けてよいと思われる場合には、同意文書に署名してください。

また、この治療を受けることに同意された後でも、いつでも取りやめることができます。その場合には担当医師に申し出てください。治療を受けないことになっても、何ら不利益を受けることはありません。これまでどおりに最善の治療をおこないます。

また、患者様が未成年者の場合、患者様ご自身への説明の上での十分なご理解とご署名のほか、参考人として保護者の方にもこの説明文書をお読みいただき、内容をよく理解していただいた上で、あなたが治療を受けることに了承していただく必要があります。了承していただいた場合は、保護者の方にも同意文書にご署名をお願いします。

5. この治療の科学的・倫理的妥当性について

国内でのエビデンスは乏しい治療法ですが、副作用の可能性が極めて低い点や、手軽に行える点をメリットとし、欧米ではすでに普及しており、他の治療法での難治症例にも奏効する可能性が報告されている治療法です。患者様ご自身からの細胞を使って、組織の再生や機能の回復を行うことができれば、拒絶反応や疾病感染のリスクが極めて低くおさえられ、倫理的な問題なども克服できます。

6. 個人情報等の取扱い並びに試料・情報の保管及び廃棄の方法について

個人情報の取扱いには十分に配慮いたします。この治療の結果が医学雑誌など外部に発表される可能性もありますが、その場合もあなたの個人情報が公表されることはありません。また、あなたの血液から作成した PRP は、あなたの治療以外に用いられることはありません。作製した PRP はすべて関節内に注入し、保管はしません。

7. この治療の実施に係る費用の負担について

この治療は、健康保険が適用されない自由診療です。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。具体的な費用は、注入する PRP の量など、患者様ごとに異なりますので、担当医師におたずねください。また、この治療に関わる健康被害が生じた場合、補償はありませんが、症状に応じた最善の治療を行います。この際は原則、健康保険が適用されます。

8. あなたの担当医師

整形外科の医師が担当します。わからないことがあれば遠慮なくおたずねください。

担当医師名： _____

9. お問い合わせ窓口

いつでも相談窓口にご相談下さい

東京医科大学病院 整形外科外来受付

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線) 3280~3282

Eメール prp@tokyo-med.ac.jp