第２版（作成日：2020 年６月 22 日）

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（筋・腱・靭帯）を対象とした自己多血小板血漿注入療法（PRP 療法）」

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、スポーツなどで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、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、筋肉・腱・靭帯に PRP を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、適応となる方に対して 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、この治療法の適応かどうかを判断します。

＜この治療の適応＞
スポーツなどによる筋・腱・靭帯(関節内は除く)の傷害
（靭帯損傷、アキレス腱炎、膝蓋腱炎、上腕骨外側上顆炎、足底筋膜炎、肉離れなど）
※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。

適応の場合、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。

イ）通常の血液検査と同じように血液を採取します。PRP 1～2 ml を調整するために、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。
ロ）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。
ハ）PRP を患部に注入します。注射後、30 分～1 時間は安静にしていただきます。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ビ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、これまでに筋肉・腱・靭帯に PRP を注入した際の重篤な副作用は、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。

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

この治療の適応疾患に対しては、別の治療法もあります。こ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

ヒアルロン酸は慢性の腱炎に対し、炎症を軽減し、疼痛を緩和させる効果が期待できます。（急性外傷に対する適応はありません。）しかしながら、PRP 療法のような組織の修復を早める作用はありません。また、保険適応外の治療になります。

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、注入に比べて低侵襲で済みます。

③ ステロイド性抗炎症薬

ステロイド性抗炎症薬には、炎症を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、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、頻回投与は困難です。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。

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、補助的な治療法または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、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。PRP はすべて患部に注入し、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