

自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた変形性関節症治療 【治療の説明書・同意書】

はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しく下さい。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、特定認定再生医療等委員会（令和再生医療委員会 認定番号：NA8190011）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

本治療の内容および目的

本治療法は、患者様ご自身から採血した血液から多血小板血漿（PRP）を抽出して関節部位の治療に利用するという方法です。ご自身の血液を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法であり、副作用が懸念される非ステロイド性抗炎症剤の服用や、ステロイド剤やヒアルロン酸製剤の関節内注射、また、運動療法や温熱療法等の物理的治療、手術等の外科的治療に代わる治療法として、諸外国でも積極的に考案されています。

本治療では、血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮することで損傷した組織の再生（修復）および疼痛（鋭い痛み）の改善、さらに繰り返し PRP を投与することで、長期の鋭い痛みをコントロールする事が可能となることを期待しています。

尚、本治療では他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。以下に当てはまる患者様は本治療の除外基準となります。予めご了承ください。

【除外基準】

- ・ 投与周辺部に明らかに感染症を有する患者様
- ・ 本治療について理解が得られていない患者様
- ・ 未成年の患者様
- ・ その他、担当医が不相当と判断した患者様

PRP とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma（日本語名：多血小板血漿）を略した名称です。

血液 1 mm³ 当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。長期間にわたる痛みの抑制効果だけでなく、成長因子による軟骨保護効果も期待できる他、ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

一般的に 1 週間～6 ヶ月で組織修復が起こり、治療後 2 週間～3 ヶ月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

PRP に含まれる主な成長因子とその働き

- ・血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・形質転換成長因子（TGF-β 1, TGF-β 2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- ・線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

治療の方法について

【治療の流れ】

採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。

Condensia システム

1. 採血：1 キット約 20ml の血液を採取します。
2. PRP 分離採取した血液を、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遠心分離機と専用キットを用いて遠心し PRP を精製抽出します。
3. 施術：患部へ PRP を注入していきます。

GPSIII システム

1. 採血：1 キット約 26ml または 52ml の血液を採取します。
2. PRP 分離：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本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し PRP を精製抽出します。
加工される PRP は 3ml または 6ml です。
3. 施術：患部へ PRP を注入していきます。

APS キット

1. 採血:1キット約 55ml の血液を採取します。
2. PRP 分離: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本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて 2 度遠心分離し、より高濃度な PRP を精製抽出します。加工される PRP は 2.5ml です。
3. 施術:患部へ PRP を注入していきます。

※採血量は関節部位により選択致します。

※PRP投与後、院内で安静にして頂いた後、ご帰宅となります。

※治療当日の激しい運動や飲酒、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。また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

治療の効果とメリットについて

- ・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極めて少ない治療法です。
- ・自己血液から簡単に調整ができ、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。

治療の欠点と副作用（デメリット）について

- ・患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります。(治療効果・効果の持続期間には個人差があります)
- ・施術時、患部への注入には痛みを伴うことがあります。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。
※注射による腫れ・痛み・熱感・内出血など生じる恐れもありますが、一時的なものです。症状が強く出た場合はご相談ください。腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング（冷やすこと）をお勧めいたします。
- ・本治療では最大で約 55ml の血液を採取します。これは一般的な採血検査よりも多い採血量ですが、
通常献血量である 200ml、あるいは 400ml に比べて少量となります。しかし、患者様によっては採血に伴いふらつきや気分不快などがごく稀に起きる場合があります。

採取した血液の取り扱いについて

患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

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。

※アルツ関節注 25mg 添付

その他治療についての注意事項

- ・患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

- ・本治療に使用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。

- ・本治療後も定期的に通院していただき、再生医療等によるものと考えられる疾病等の有無の確認を含む経過観察を行います。

- ・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させていただきますのでお申し付けください。

- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療においては、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が、本治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療で得られた細胞等の特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益は全て当院に帰属しています。

再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

同意撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。
この治療に関して同意した後、患者様のご意思で本治療の投与する前までであれば同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。
尚、血液加工開始後に同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。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。

健康被害に対する補償について

治療を行う医師は、医師賠償責任保険に加入しており、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、必要な医療的処置を行わせていただきます。

個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様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

本治療は自己血液を利用して行う治療であるため、最終診療日より原則10年間保管いたします。治療成績の報告のため、治療結果を解析させていただくことがありますが、個人情報を用いることはなく、その管理と守秘は徹底いたします。

費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については下記になります。尚、血液の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

		採血量	投与量	治療費用（税込）
コンデンシア		18ml	2ml	45,000円
GPSⅢ	Mini	26ml	3ml	150,000円
	Standard	52ml	6ml	
APS		55ml	2.5ml	330,000円

症状などにより治療費は変動する可能性がございます。

詳細やご不明な点は医師またはスタッフにお尋ね下さい。

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

本治療の実施体制

本治療は、以下の実施体制にて PRP の採血および投与を行ないます。

医療機関名：医療法人社団敬和慶友会 自由が丘くびと腰の整形外科関節のクリニック

電話：

実施医療機関の管理者：加藤 隆史

実施責任者：加藤 雅敬

PRP 投与を行う医師：

治療に関する問合せ先

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、窓口を設置しております。本治療に関して、ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

窓口：医療法人社団敬和慶友会 自由が丘くびと腰の整形外科関節のクリニック

電話番号：03-6459-5383

メールアドレス：info.jkc@sekitsui.clinic

この再生医療治療計画を審査した委員会

令和再生医療委員会

ホームページ: <https://saiseiiryō.info>

TEL: 050-5373-5627

以上、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、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

同意書

医療法人社団敬和慶友会 自由が丘くびと腰の整形外科関節のクリニック
院長 加藤 隆史 殿

私は再生医療等（名称「自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた変形性関節症治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等に使用する PRP について
- PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- 治療の方法について
- 再生医療等を受けることによる効果、副作用について
- 採取した血液の取り扱いについて
- 他の治療法との比較について
- その他治療についての注意事項
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 再生医療等にて得られた試料について
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- 本治療の実施体制
- 治療に関する問合せ先
- この再生医療治療計画の審査に関する窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は PRP 投与前までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名

同意撤回書

医療法人社団敬和慶友会 自由が丘くびと腰の整形外科関節のクリニック
院長 加藤 隆史 殿

私は再生医療等（名称「自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた変形性関節症治療」）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 年 月 日
患者様ご署名