

たけっしょうばんけっしょう ぶれーとれつと りっち ぶら ず ま ぴーあーるぴー
多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma : P R P) を
へんけいせいしつかんせつしょう ちりょうせつめいしょ
用いた変形性膝関節症に対する治療説明書

北里大学メディカルセンター

第 2.0 版

西暦 2019 年 8 月 29 日作成

目 次

はじめに	1
多血小板血漿（PRP）とは.....	2
PRP に含まれる成分.....	2
組織を修復するために必要なもの.....	3
PRP の調整（自家 PRP）	4
治療の目的.....	4
治療の理論.....	5
治療の方法.....	6
治療後の注意点	6
他の治療法との比較.....	7
治療の長所・メリット	10
治療の短所・デメリット	10
期待される効果	11
治療にかかる費用について.....	11
治療を受けることを拒否することについて.....	11
個人情報保護について	12
健康被害が発生した場合の補償	12

P R P 治療に関するお問合せ先（相談窓口）13

備考.....14

はじめに

この説明文書には、当院で多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma（以下、PRP））治療を受けていただくにあ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、ご注意いただきた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、ご不明な点がありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。治療を受けることに同意いただける場合は、同意書に署名し、日付を記入して担当医師にお渡しくください。

- ・この説明文書をお読みになり、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あなたの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望した場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・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、PRP作成に使用した消耗品の費用を請求させていただきます。
- ・あなたには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。
- ・当院はチームで医療を行っております。担当医師の他に医師、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ことがありますのであらかじめご了承ください。
- ・この治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施しています。 ※備考参照

多血小板血漿（PRP）とは

血液中には、赤色の主成分である赤血球、無色透明な白血球、血小板及び抗体など様々な細胞及び細胞成分が含まれています。PRP は、血液中の赤血球を除いた細胞及び細胞成分の総称です。PRP を調整するには、あなた自身から採取した血液を遠心処理します。遠心処理により血漿（液体成分）とバフィーコート層（細胞成分：血小板及び白血球）が得られます。この血漿とバフィーコート層を再度遠心分離して得られたものが PRP です。

ご自身の PRP の体への投与は、侵襲性が低く、また、あなた自身の血液から製造した特定細胞加工物を用いるためアレルギー反応がきわめて少ないと考えられます。一方、PRP は成長因子等を産生する能力もっており、損傷した組織の修復が期待されています。

PRP に含まれる成分

(Nature Reviews Rheumatology 2013、Andia I, et al より)

PRP には、細胞同士で情報を伝える役目を持つサイトカイン (IL-1 β ¹)、PBP²)、PF4³)、CCL5⁴)、SDF-1 α ⁵)、CCL2⁶)、細胞の増殖や分化をうながす成長因子 (CTGF⁷)、HGF⁸)、IGF⁹)、PDGF¹⁰)、VEGF¹¹)、TGF- β ¹²)、FGF-2¹³) が含まれます。また、血液中に含まれるタンパク質 (ビタミン D 結合タンパク、プラスミノゲン、PAI¹⁴)、TSP¹⁵)、フィブリノゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン、 α 1-マイクログロブリン)、酵素 (α 2-マイクログロブリン、ADAMTSs¹⁶)、MMPs¹⁷)、その他の成分 (カルシウム、ADP¹⁸)、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン) が含まれます。

- 1) Interleukin -1 β 、インターロイキン-1 β
- 2) Platelet basic protein、血小板塩基性タンパク質
- 3) Platelet factor 4、血小板第4因子
- 4) C-C chemokine ligand 5、CCケモカインリガンド5
- 5) Stromal cell derived factor -1 α 、間質細胞由来因子-1 α
- 6) C-C chemokine ligand 2、CCケモカインリガンド2
- 7) Connective tissue growth factor、結合組織成長因子
- 8) Hepatocyte growth factor、肝細胞増殖因子
- 9) Insulin like growth factor、インスリン様成長因子
- 10) Platelet derived growth factor、血小板由来増殖因子
- 11) Vascular endothelial growth factor、血管内皮細胞増殖因子
- 12) Transforming growth factor - β 、形質転換成長因子- β
- 13) Fibroblast growth factor -2、線維芽細胞成長因子-2
- 14) Plasminogen activator inhibitor、プラスミノゲン活性化抑制因子
- 15) Thrombospondin、トロンボスポンジン
- 16) A disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs、基質分解酵素
- 17) Matrix metalloproteinases、マトリックスメタロプロテナーゼ
- 18) Adenosine diphosphate、アデノシン二リン酸

組織を修復するために必要なもの

変形性関節症、軟骨、靭帯損傷等の痛みは、組織のダメージが修復されな
いために起こります。例えば、変形性関節症による痛みは関節の組織、特に
軟骨を修復することができれば改善されます。組織を修復するためには、以
下の4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 軟骨組織を作るための足場：
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：
足場となる軟骨組織を作るために必要な細胞に栄養を供給
するもの（PRPに含まれる成分）
- ④ 物理的刺激：
物理的な負荷。圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど。

PRP の調整（自家 PRP）

PRP はあなたの血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。あなたの血液を使ってあなたに投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。

採取した血液はすべて調整に使用するため、試料等の目的での保存はいたしません。

治療の目的

PRP 治療は、あなたの血液から得られた PRP を病気や傷のある部分(患部)に投与することにより、患部の痛みの軽減や、組織の修復を目的とする治療です。

対象となる患者さんは、人工関節置換術や再建手術や修復手術による機能修復を希望しない場合で、外来通院可能であり本治療について文書による同意を得た方で、対象となる疾患は、変形性膝関節症です。

また、PRP 治療の対象除外となる患者さんは、担癌状態にある方、抗がん剤もしくは免疫抑制剤を使用している方、明らかに感染を有する方、発熱を伴う方、薬剤過敏症の既往歴を有する方、その他担当医師が不適と判断した方です。

治療の理論

以下の理論に則^{のつと}って、治療を行います。

- ・血小板は、傷^{きず}の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・血小板を濃縮^{のうしゆく}し、活性化^{かっせい}した状態で患部^{かんぶ}に投与^{けっかん}すると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎^{きそ}となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。
- ・集まった細胞、足場に対して、物理的な負荷^{ふか}（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度^{きやうど}や性質^{せいしつ}を持った組織を作ります。
- ・PRPを用いた臨床研究^{りんしやうけんきゆう}等も数多く実施されています。

2015年の日本整形外科学会^{にほんせいけいげかがっかい}の研究発表では、膝関節痛患者^{ひざ}6名より血液を採取^{さくせい}して作製したPRPを、1週間おきに計3回、関節内に複数回投与^{ふくすうかいとうよ}した報告があります。PRP注射時及び経過観察期間^{けいかんかんさつきかん}（経過観察期間：治療終了後5ヶ月1名、4ヶ月1名、3ヶ月2名、1ヶ月2名）の有害事象^{ゆうがいじしやう}（※）と、疼痛^{とうつう}が半減する患者さんの割合を評価しました。6名に生じた有害事象は、注射直後に出現した注射部位の疼痛・皮下出血、膝のこわばりであり、これらは数日で自然軽快^{しぜんけいかい}しました。一方で、治療終了後1ヶ月の時点で、6名中5名において疼痛が半減しました。¹⁾

※有害事象：

「治療^{しやち}や処置^{さい}に際して見られるあらゆる好ましくない徴候^{この}、症状^{ちやうこう}、疾患^{しやうじやう}、検査値^{しつかん}異常であり、治療や処置との因果関係^{いんがかんけい}は問わない」と定義^{ていぎ}されています。有害事象は必ずしも治療や処置によって起こったものとは限りません。

1) 青戸克哉 他：

日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性。

日整会誌 89：S734（2015）

治療の方法

PRP 治療は基本入院を伴いません。



患者さんの血液を
約30mL～32mL
採取します



血液を遠心分離機で
2回遠心してPRPを
抽出します



注入部位に感染創などが
ない事を確認し、PRPを注射器で
患部に注入します

- ・ 注入後の注意点を説明します。
- ・ 体調に変化がないか確認後帰宅します。
- ・ 治療の経過観察のため、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後にご来院ください。

※ご来院できない場合は、当院より追跡調査を行います。

治療後の注意点

- ・ 注射後3～4日後は、腫れ・かゆみ・赤み・痛みが認められることがありますが、その後自然に消失していきます。
- ・ 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、運動など）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が、治療効果に差はありません。治療直後よりストレッチやリハビリテーションなどを継続して行ってください。
- ・ 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けてください。
- ・ 投与部位は翌日から浴槽につけていただいで大丈夫です。

※治療当日は飲酒や入浴をお控えください。

他の治療法との比較

・変形性関節症

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。

ステロイド剤を用いた治療については以下の通りです。

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・骨粗鬆症の増悪等が生じてしまう可能性があります。

PRP 治療とヒアルロン酸注射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。

ヒアルロン酸注射は、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^{※1}）、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ヶ月程度持続します。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ヶ月以上の効果が持続します^{※2}。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。

ヒアルロン酸注射と PRP 治療はいずれも関節腔内注射で、治療後に起こるリスク（注射部位の痛み、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。PRP 治療は、あなた自身の血液から製造するため、患者さんごとに質が異なりますが、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。

※1 アルツ関節注 25mg 添付文書より

※2 変形性膝関節症を4ヶ月以上有する150名の患者さんを「患者さん自身の血液から作成したPRPを3回関節内に投与するグループ」「低分子ヒアルロン酸を関節内に投与するグループ」「高分子ヒアルロン酸を関節内に投与するグループ」の3グループ・50名ずつに分け、治療後2ヶ月後と6ヶ月後に追跡調査を行った。全ての患者さんでベースラインからの改善が認められたが、特に変形の少ない患者さんで、PRPを投与してから6ヶ月後に改善がみられた。また、治療後6ヶ月後の患者満足度においては、「患者さん自身の血液から作成したPRPを3回関節内に投与するグループ」82%、「高分子ヒアルロン酸を関節内に投与するグループ」66%、「低分子ヒアルロン酸を関節内に投与するグループ」64%の順で満足度が高かった。

＜ヒアルロン酸注射との比較表＞

	PRP	ヒアルロン酸注入
がいよう 概要	関節腔内に投与することで、損傷した患部の痛みを和らげる効果があり、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ヶ月以上	6ヶ月程度
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 は患者さん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。
アレルギーの可能性	<small>じかいしよく</small> 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。

治療の長所・メリット

- 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、治療痕が残りやすい。
- 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治療を受けることができる。

治療の短所・デメリット

- 疾患を根本から治す治療ではない。
- 数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴うことがある。
- 治療の後に、硬さ・こわばり・しこりが残ることがある。
- 投与箇所、採血部位に合併症（内出血、アレルギー反応、感染症、手指へ広がる痛み、しびれ、感覚障害など）が起こる可能性がある。
- 採血前に心理的な緊張、不安が強いと神経が興奮し急激に血圧が下がるため、めまい、気分不快、意識消失などを引き起こす可能性がある。
- 適切な物理負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えないと、痛みが改善されない可能性がある。
- 長期にわたる治療効果は確認されていない。
- 社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で治療を受けることができない。

期待される効果

この治療は、あなたの血液から得られた PRP を病気や傷のある部分(患部)に投与することにより、患部の痛みの軽減や、組織の修復が期待されます。

治療にかかる費用について

この治療は医療制度上の保険対象ではありませんので、費用全額をご負担いただきます。また、PRP を投与したことによって起こった身体の不調に対する適切な処置及び治療をおこなった場合も、医療制度上の保険対象ではありません。

合理的理由がない限り、治療後の返金はいかなる事由においてもいたしません。

費用に関しましては、担当医師にお問い合わせください。

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どうかは、あなたの自由な意思でお決めください。もしあなたが説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することはありません。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望した場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。

また、治療を受けることに同意したあとであっても、いつでも同意を取り下げ、治療を中止することができます。

ただし、治療を行った後は、経過観察のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

個人情報保護について

「個人情報に関する法律」の施行に基づき、当院には、個人情報取り扱い規程があります。あなた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、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、お名前など、個人の秘密は固く守られます。

健康被害が発生した場合の補償

この治療によって、あなたに何か新たな症状がでたり、体の不調などがあつた場合には、すぐに担当医師または看護師にお申し出ください。適切な処置や治療を行います。また、想定範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、それに対する補償が受けられます。ただし、その健康被害がこの治療と全く関係のない他の原因などで起こった場合、又はあなたが担当医師の指示に従わなかった場合や故意に行つたことが原因などあなた自身の責任である場合は、補償が受けられなかったり、補償が制限される場合があります。

PRP治療に関するお問合せ先（相談窓口）

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ありましたらお尋ねください。

病院名・診療科： 北里大学メディカルセンター・整形外科

住 所： 埼玉県北本市荒井6-100

電話番号： 048-593-1212（代表）

受付時間： 平日 9:00～17:00

（土曜日、日曜日、祝祭日を除く）

※一般診療の受付時間とは異なりますのでご注意ください。

担当医師：

備考

厚生労働省への届出

再生医療等の名称：「多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症に対する治療」

再生医療等提供計画を

厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日： x x x x 年 月 日

再生医療等提供計画の計画番号：PB x x x x x x

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

Tel. 044-281-6600 Fax 044-812-5787

本治療施術場所

細胞（血液）の提供を受ける医療機関名：北里大学メディカルセンター

管理者名：坂東 由紀

実施責任者：占部 憲

採血を行う医師又は看護師名：_____

多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症に対する治療を提供する

医療機関名：北里大学メディカルセンター

管理者名：坂東 由紀

実施責任者：占部 憲

実施医師：_____ 担当医師名：_____

*（実施医師は、PRP 治療を行う医師です。）

*（担当医師は、診察から治療後のアフターフォローまでを受けもつ医師です。）

PRP 治療の同意書 （自費）

患者番号		出力日	
患者氏名		診療科	
生年月日		性別	

北里大学メディカルセンター 病院長 殿

治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症に対する治療

私は、当該治療の目的、内容、安全性等について治療説明書に基づき説明しました。

説 明 日 ：西暦 年 月 日

説明医師 ： _____

【説明を受けて理解した項目】

- はじめに
- PRP とは
- PRP に含まれる成分
- 組織を修復するために必要なもの
- PRP の調整（自家 PRP）
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の治療との比較
- 治療の長所・メリット
- 治療の短所・デメリット
- 期待される効果
- 治療にかかる費用について
- 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
- 健康被害が発生した場合の補償
- P R P 治療に関するお問合せ先（相談窓口）
- 備考

私は「多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症に対する治療」について説明を受け、その内容を十分に理解した上で自由意思により治療を受けることに同意します。

同 意 日 ：西暦 年 月 日

本人署名 ： _____

代諾者氏名： _____（必要な場合のみ）続柄（ ）

PRP 治療の同意撤回書

患者番号		出力日	
患者氏名		診療科	
生年月日		性別	

北里大学メディカルセンター 病院長 殿

撤回承諾年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担 当 医 師： _____

私は再生医療等「多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性膝関節症に対する治療」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：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名： _____

代諾者氏名： _____ (必要な場合のみ)

本人との続柄： _____