

患者さんへ

ピアールピー PRP 膝関節内注射による治療についてのご説明

【再生医療等提供機関実施責任者】

東京医科歯科大学医学部附属病院

整形外科 関矢 一郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号 03-5803-4017

改訂日：2021年5月26日

【はじめに】

この説明文書には、当院で実施する「PRP 膝関節内注射」の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おたずねください。

- この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。
- 治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明文書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しくください。
- 治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。
- 当院で提供する PRP 治療は、東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。
- この治療にかかる費用は公的医療保険の対象ではありません。全て自費となりますことをご了承ください。

PRP 療法について

PRP 療法は、患者さんご自身の血液から抽出した PRP を患部に注射で投与することにより、患部の疼痛の軽減を目的とした治療です。

PRP は プレートレット-リッチ プラズマ 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%以下と言われています。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や保護効果が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 療法です。

改訂日：2021年5月26日

今回の治療に用いる PRP の種類

PRP は血液を遠心分離して血小板を多く含む成分を抽出するものですが、今回使用する PRP はさらに専用のビーズを使用して濃縮するもので、APS と呼ばれるものです。APS とは自己タンパク質溶液、オートロガス プロテイン ソリューション Autologous Protein Solution の略称です。APS は PRP よりもインターロイキン-1 レセプターアンタゴニスト(IL-1Ra)などの抗炎症物質を豊富に含みます。そのため APS は PRP よりも変形性関節症の膝に注射すると、炎症を抑えて膝痛を軽減する効果が高いと期待されます。

生理食塩水注射との比較試験で、副作用に差はなく、12 ヶ月後の疼痛スコアの改善が APS のほうが明らかによかったことが報告されています(Elizaveta Kon ; American Journal of Sports Medicine 2018)。

治療の対象となる基準

【対象基準】 この治療の対象となるのは、以下の基準を全て満たす患者さんです。

- (1)変形性膝関節症と診断された方
- (2)外来通院が可能な方
- (3)同意取得時の年齢が満 20 歳以上の、十分な判断能力のある方
- (4)本人から文書による同意の取得が可能な方
- (5)全身状態が良好な方

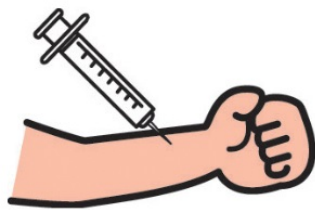
【除外基準】 以下の各項目に 1 つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。

- (1)手術による疼痛緩和を希望する方
- (2)6 ヶ月以内にこの治療を受けたことがある方
- (3)活動性の炎症がある方
- (4)悪性腫瘍にかかっている、またはかかったことがある方
- (5)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）がある方
- (6)薬剤過敏症の既往歴のある方
- (7)妊婦および妊娠をしている可能性のある方
- (8)閉所恐怖症等の理由で MRI 検査が不可能な方
- (9)その他、担当医が不相当と判断した方

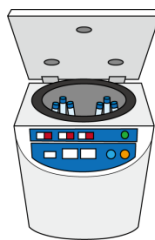
改訂日：2021年5月26日

治療の方法

この治療は、(1)PRP 調整のための採血、(2)PRP 調整、(3)炎症部位への PRP の注射、(4)経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。採血は自己血採血室で、PRP の注射は外来処置室で行われ、治療は日帰りで終わります。



患者さまの血液を
採血



血液を遠心機で
2回遠心分離して調整



PRP を注射器で
膝関節内に注射

(1)PRP 調整のための採血

今回の治療では、PRP を調整するために、あなたの血液を約 55mL 使います。そのため、治療当日、治療に先立って病院内であなたの腕の内側の静脈から血液を約 55mL 採取します。

(2)PRP 調整

採取した血液は遠心管という容器に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層（血漿・白血球など）を取り分けます。その層（上澄み）を取り出し、専用のキットを用いて、さらに遠心分離操作により高濃度 PRP を抽出します。

(3)膝関節内への PRP の注射

抽出した PRP を注射器に移し替え、膝関節へ注射をします。

(4)経過観察（フォローアップ）

PRP を注射してから 1 ヶ月後、3 ヶ月後および 6 ヶ月後に診察を行い、注射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、痛みが改善しているか、軟骨に変化があるかを調べます。疼痛緩和の効果を測定するために、患者さんへ自覚症状のアンケートを行います。6 ヶ月後には指定 MRI 検査機関（AIC 八重洲クリニック）で MRI 検査を行います。

改訂日：2021年5月26日

治療後の注意点

- 痛みを強く感じている間に安静にし過ぎてしまうと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの原因になる可能性があります。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。痛みを強く感じるときは適宜患部を冷やしてください。数日後から治療前の生活、運動負荷に戻します。
- 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。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- 注射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、指定された日にご来院をお願いします。
- 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院にご連絡ください。
- 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、補償についてはこの治療の担当医師が加入する医師賠償責任保険による賠償が可能ですので、ご相談ください。ただし、その健康被害がこの治療と関係性のないことが証明された場合や、あなたがこの治療の担当医師の指示・指導を守らなかった場合などは、その補償が制限されたり、対象とならないことがあります。

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、治療痕が残りにくい。

改訂日：2021年5月26日

治療の短所・デメリット

- ・変形性膝関節症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）を伴う場合がある。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・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。

他の治療法との比較

変形性膝関節症の代表的な関節注射治療としてヒアルロン酸があります。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^{*}）、標準的な治療として1週間毎に連続5回注射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、最大で24ヶ月の効果が持続した報告もあります。

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。

また、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、患者さん自身の血液から製造するため、患者さん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、患者さん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。

変形性膝関節症に対する手術としては、骨切り術と人工関節置換術があります。どちらも注射と比較すると身体に対する負担が大きく、入院を必要とします。

[次のページに他の関節注射治療の比較表があります]

改訂日：2021年5月26日

表：関節注射治療の比較表

| | PRP (APS 使用) | ヒアルロン酸 |
|----------------|--|---|
| 概要 | 関節内に投与により ① 損傷した患部の疼痛を和らげる効果 ② 軟骨保護効果 ③ 関節内の炎症を抑制する効果が期待される | 関節内に投与により 痛みを和らげる効果がある |
| 疼痛抑制 効果持続期間 | 単回投与で 最大 24 ヶ月 | 連続 5 回/1 週間投与で 6 ヶ月程 |
| 治療後のリスク | 注射部位の痛み、腫れなどのリスクはほとんど変わらない | |
| アレルギーの可能性 | 自己血由来のため比較的低いと言われている | 品質管理されていて安全性は高いが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できない |

改訂日：2021年5月26日

治療にかかる費用について

この治療は公的医療保険の対象ではありません。治療に伴う診察、注射のための採血、PRP調整、注射費用がかかり、すべて自己負担となりますので、当施設にてお支払いいただきます。

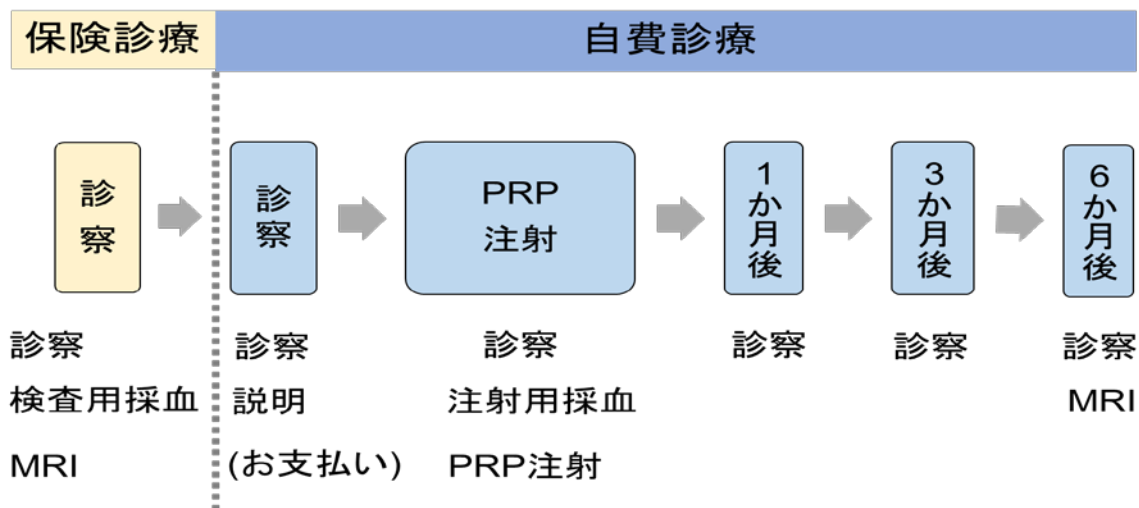
- ・ 片膝 387,200円（税込）

※注射後6ヶ月(5-7ヶ月)時の八重洲クリニックでのMRI検査費用が含まれています。注射後6ヶ月時に八重洲クリニックでMRI検査を行わない場合でもその費用は返金しません。

※治療前の検査のための採血、MRI費用は含まれておりませんので別途費用がかかります。検査のための採血は当院で実施しますが、MRI検査は注射前3ヶ月以内に八重洲クリニックでMRI撮影をしていただきます。

2020/11/4

自費診療の範囲



改訂日：2021年5月26日

その他治療についての注意事項

患者さん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。また、製造した PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、PRP の注射ができない場合があることをご理解ください。この場合は料金を請求しません。

治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もし、あなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施いたします。

個人情報保護と情報の新たな利用可能性について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報管理規則があります。この規則に基づき、患者様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充分配慮いたします。お預かりしました個人情報は第三者に開示しません。ただし、例外規定は次のとおりです。

- ご本人のご了解を得た場合
- 個人を識別あるいは特定できない状態に加工して利用する場合
- 再生医療法やその他の法令等により提供を要求される場合
- 本人または第三者の生命、身体、財産の保護のために必要がある場合であって、緊急かつやむを得ない場合

もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。

改訂日：2021年5月26日

試料等の保管および破棄について

この治療のために取得した血液は基本的に全て使用されます、もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。注射器に残った微量の PRP は、感染症が万一発症した場合の原因究明や品質管理、ならびに効果との関連性を正しく評価するために重要なものです。そのため、10年間保管し、保管期間の終了後は院内の手順に従って適切に破棄されます。

また、この治療で取得した患者さんの情報はセキュリティに十分に注意した上で10年間保管し、保管期間が終了後は個人情報が出られないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから破棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は、同意撤回後すぐに破棄します。

子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について

この治療は患者さんの自己血から必要な成分を抽出したものをを用いるため、本治療を受けることで子孫に受け継がれる遺伝子的な特徴が発生する事はありません。

その他

当院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。

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んが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。

改訂日：2021年5月26日

連絡先・相談窓口について

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、遠慮せずにいつでもおたずねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

責任医師

| | |
|------|------------------------------------|
| 実施施設 | 国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院 |
| 責任医師 | 整形外科：関矢 一郎 職名：教授 |
| 連絡先 | 東京都文京区湯島1-5-45 TEL：03-5803-4017 |

相談窓口（平日 9：00～17：00）

| | |
|------|------------------------------------|
| 実施施設 | 国立大学法人 東京医科歯科大学 |
| 相談窓口 | 再生医療研究センター事務局 |
| 連絡先 | 東京都文京区湯島1-5-45 TEL：03-5803-4017 |

緊急時連絡先（夜間・土・日・休日）

| | |
|-----|------------------------------------|
| 名称 | 救命救急センター |
| 連絡先 | 東京都文京区湯島1-5-45 TEL：03-5803-4554 |

MRI 検査機関（月～土 8：40～21：00、日・祝 8：40～18：00）

| | |
|-----|-------------------------------------|
| 名称 | AIC 八重洲クリニック |
| 連絡先 | 東京都中央区日本橋2-1-18 TEL：03-6202-3370 |

特定認定再生医療等委員会

| | |
|------|-----------------------------|
| 実施施設 | 国立大学法人 東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会 |
| 設置者 | 国立大学法人 東京医科歯科大学 学長 |
| 連絡先 | 東京都文京区湯島1-5-45 |

改訂日：2021年5月26日

患者さん用

PRP 膝関節内注射 同意書

私は、PRP 膝関節内注射の治療について、以下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。

※説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（シ印）をつけてください。

＜説明事項＞

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について |
| <input type="checkbox"/> PRP 療法について | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> 今回の治療に用いる PRP の種類 | <input type="checkbox"/> 治療を受けることへの同意について |
| <input type="checkbox"/> 治療の対象となる基準 | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法 | <input type="checkbox"/> 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点 | <input type="checkbox"/> 試料等の保管および破棄について |
| <input type="checkbox"/> 治療の長所・メリット | <input type="checkbox"/> 子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 | <input type="checkbox"/> 連絡先・相談窓口について |

同意日： 年 月 日

患者住所： _____

患者署名： _____

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

改訂日：2021年5月26日

医師用

PRP 膝関節内注射 同意書

私は、PRP 膝関節内注射の治療について、以下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。

※説明を受け理解した項目の口の中に、ご自分でチェック（シ印）をつけてください。

＜説明事項＞

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について |
| <input type="checkbox"/> PRP 療法について | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> 今回の治療に用いる PRP の種類 | <input type="checkbox"/> 治療を受けることへの同意について |
| <input type="checkbox"/> 治療の対象となる基準 | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法 | <input type="checkbox"/> 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点 | <input type="checkbox"/> 試料等の保管および破棄について |
| <input type="checkbox"/> 治療の長所・メリット | <input type="checkbox"/> 子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 | <input type="checkbox"/> 連絡先・相談窓口について |

同意日： 年 月 日

患者住所： _____

患者署名： _____

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

改訂日：2021年5月26日

治療責任医師 整形外科

教授 関矢 一郎 殿

同意撤回書

私は、「PRP 膝関節内注射」の治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回します。
今後、私の医療情報を使用しないようにお願いします。

同意撤回日： 年 月 日

患者住所： _____

患者署名： _____

医師確認日： 年 月 日

確認医師署名： _____