

患者さまへ

筋・腱・靭帯損傷・障害部への^{ピアールピー}PRP注射についてのご説明

【再生医療等提供機関実施責任者】

東京医科歯科大学病院

整形外科 大関 信武

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号 03-5803-4017

【はじめに】

この説明文書には、当院で実施する「筋・腱・靭帯損傷・障害部への PRP 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、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、患者さま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。この治療で使用するPRPは、高濃度の白血球を含むLR-PRP（高白血球多血小板血漿）であり、GPSⅢSTD(Zimmer Biomet社製)というキットを用いて抽出します。以下、PRPとは本製品のことを指します。

PRPは^{プレートレット-リッチ} Platelet-rich Plasma^{プラスマ}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10万～40万（個）含まれて、血液全体の体積に占める割合は1%以下と言われています。血小板は、血管が傷ついたときに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、組織の修復を早めることや、治りにくい組織の修復促進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。これまで

に、膝蓋腱炎、肘内側側副靭帯損傷、肉離れ、上腕骨外側上顆炎、アキレス腱炎など、筋・腱・靭帯損傷・障害部への有効性が報告されています。

PRP に含まれる主な成長因子

PRPは血液を遠心分離して血小板を多く含む成分を抽出したものです。PRPには下記のような成長因子が多く含まれています。

- 血小板由来成長因子（PDGF）：細胞の増殖を刺激します。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 ）：細胞外マトリックス（細胞の周りの物質）形成を促進します。
- 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まです。

- (1) 筋・腱・靭帯損傷・障害と診断された方
- (2) 外来通院が可能な方
- (3) 同意取得時の年齢が満 16 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) 未成年者は、保護者が同意した方
- (6) 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) 悪性腫瘍にかかっている、またはかかったことがある方
- (2) 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
- (3) 薬剤過敏症の既往歴のある方
- (4) 妊婦および妊娠をしている可能性のある方
- (5) その他、担当医が不適當と判断した方

治療の方法

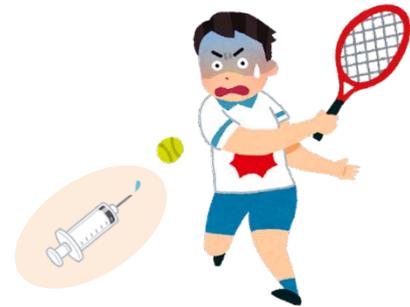
この治療は、(1)PRP 調整のための採血、(2)PRP 調整、(3)筋・腱・靭帯損傷・障害部位への PRP の注射、(4)経過観察（フォローアップ）の段階に沿って行われます。採血は自己血採血室で、PRP の注射は外来処置室で行われ、治療は日帰りで実施されます。



患者さまの血液を
採血



血液を遠心機で
遠心分離して調整



PRP を注射器で筋・
腱・靭帯損傷・障害部
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 52mL 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 52mL 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とそれ以外の層（血漿・白血球など）に分けられます。赤血球以外の層から PRP を抽出します。

(3)筋・腱・靭帯損傷・障害への PRP の注射

抽出した PRP を注射器に移し替え、筋・腱・靭帯損傷・障害部へ注射をします。

(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を調べます。疼痛緩和の効果を測定するために、患者さまへ自覚症状のアンケートを行います。また、適応疾患に対する PRP 以外に行っている治療の有無を調査します。

治療後の注意点

- 治療後から普段の生活ができますが、激しい運動はお控えください。痛みを強く感じるときは適宜患部を冷やしてください。
- 治療当日は飲酒をお控えください。また、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。
- 細菌感染のリスクを下げるため、清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴を控え、シャワーのみにしてください。翌日から浴槽に入っていて大丈夫です。
- 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、何か新たな安全性に関わる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、対象とならなかつたりすることがあります。

治療の長所・メリット

- 組織の修復促進による疼痛緩和効果が期待できる。
- 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。
- 治療痕が残りにくく、何度でも治療を受けることができる。
- 複数の部位の治療が同時に可能である。
- 超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。

治療の短所・デメリット

- 有効性を示す報告があるものの、それを裏付ける確定的なデータは現時点では不足しており、治療効果・効果の持続期間には個人差があり、効果がないケースも可能性としてある。
- 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ため、全て自費となる。

他の治療法との比較

筋・腱・靭帯損傷・障害の PRP 注射以外の治療として、ステロイド剤の注射があります。ステロイド剤は医薬品として承認されており、投与部位に対し即効性のある抗炎症作用を示しますが、組織の損傷を起こすことが問題になります。

PRP は患者さま自身の血液から製造するため、成分がばらつく可能性がある一方、組織損傷が起こる可能性は低いと考えられています。

なお、いずれの治療も有効性を示す報告があるものの、それを裏付ける確定的なデータは現時点では不足しており、治療効果・効果の持続期間には個人差があり、効果がないケースも可能性としてあります。

治療にかかる費用について

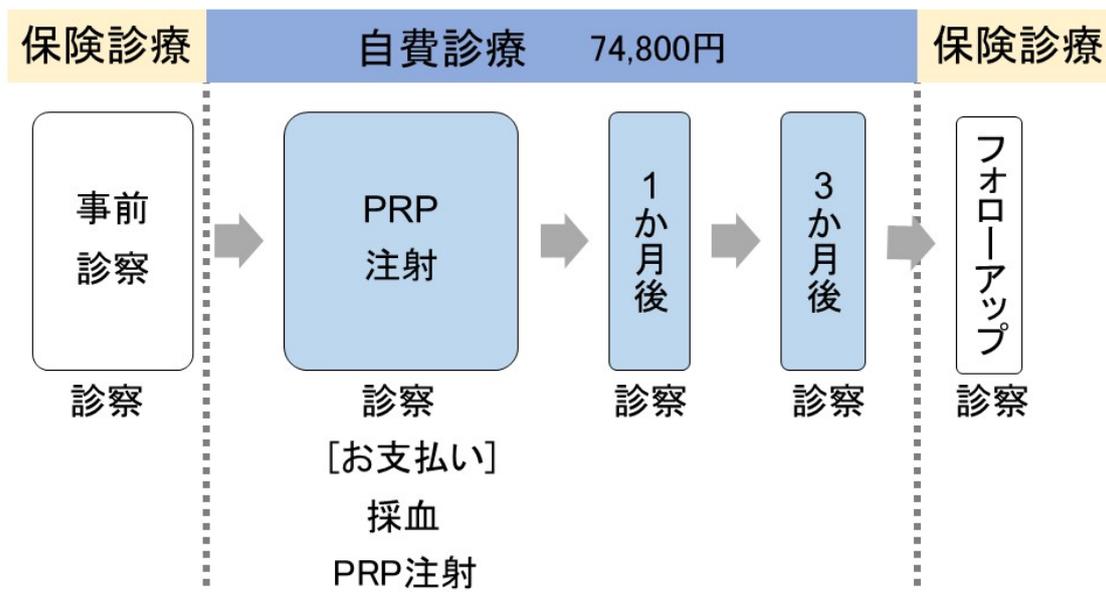
この治療は公的医療保険の対象ではありません。治療に伴う診察、注射のための採血、PRP調整、注射費用がかかり、すべて自己負担となりますので、当施設にてお支払いいただきます。

- PRP注射1回 74,800円（税込）

※注射のための採血後に患者さま都合により治療を取りやめた場合は、費用の返金はできません。

※PRP注射1回の金額には、注射当日の診察・1ヶ月後診察・3ヶ月後診察の費用が含まれます。

自費診療の範囲



その他治療についての注意事項

患者さま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、PRP 注射をするまでは、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。ただし、PRP 注射のための採血をした後は、費用の返金はできません。

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、患者さま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、患者さま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。

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。PRP は最大 6ml 調整し、必要と考えられる量を患部に注射します。残りの PRP は 10 年間保管し、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使用します。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ま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まの情報は、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

この治療は患者さま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ま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。

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。

また、注射後に違和感や不具合が生じた場合、何らかの不調や気になる症状がみられた場合は、遠慮なくお申し出ください。

責任医師

実施施設	国立大学法人 東京医科歯科大学病院
責任医師	整形外科：大関 信武 職名：助教
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

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

患者さま用

筋・腱・靭帯損傷・障害部へのPRP注射 同意書

私は、筋・腱・靭帯損傷・障害部へのPRP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□の中に、ご自分でチェック（レ印）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"/> PRPに含まれる主な成長因子 | <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

患者さま住所： _____

患者さま署名： _____

患者さまが未成年等の場合

保護者様署名： _____（患者さまとの続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

医師用

筋・腱・靭帯損傷・障害部へのPRP注射 同意書

私は、筋・腱・靭帯損傷・障害部へのPRP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□の中に、ご自分でチェック（レ印）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"/> PRPに含まれる主な成長因子 | <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

患者さま住所： _____

患者さま署名： _____

患者さまが未成年等の場合

保護者様署名： _____（患者さまとの続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

治療責任医師 整形外科
助教 大関 信武 殿

同意撤回書

私は、「筋・腱・靭帯損傷・障害部へのPRP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

患者さま住所： _____

患者さま署名： _____

患者さまが未成年等の場合

保護者様署名： _____（患者さまとの続柄： _____）

医師確認日： 年 月 日

確認医師署名： _____