

## 提供する再生医療等について

### この冊子について

この冊子は担当医師による説明を補い、患者様が本治療の内容をご理解いただけるよう、当院が用意したものです。本治療の内容について担当医師から説明を聞かれるとともに、内容をお読みいただき、十分に考えてから本治療を受けるかをご自身の意思によってお決めください。

再生医療等名称：

多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

細胞の採取および再生医療等を行う医療機関の名称・実施責任者・実施医師：

[医療機関] 医療法人輝鳳会 池袋クリニック（管理者 甲 陽平）

[実施責任者] 院長 甲 陽平

[実施医師] 甲 陽平，佐藤 敦，江上 純

今回、患者様に受けていただく治療は、「多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療」（以下、本治療）です。本治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一ですので、説明同意書は一通といたしました。本治療について、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。

## 1. 本治療の概要

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）を主とする組織修復のプロセスに重要なタンパク質が豊富に含まれていることが知られています。多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma、略してPRPといいます）とは、患者様ご自身の血液から、遠心力を利用した分離装置により赤血球や一部の白血球が分離されてできた血小板が濃縮された層のことを言います。PRPはその安全性の高さから、傷ついた組織の修復に広く利用されてきました。

変形性関節症等の慢性関節炎を呈する疾患では、分子レベルで組織修復のバランスの破綻が生じることで疼痛やさらなる関節の変形が促進される負のサイクルが発生しており、そこには関節内のタンパク質のアンバランスや異常な細胞代謝が関係していることが知られています。本治療では、関節内に、PRPに含まれる生体内のバランスを保った状態の成長因子等を注入することで、変形性関節症・関節内軟骨損傷・半月板損傷・関節内靭帯損傷・関節内組織損傷・関節炎において生じるタンパク質のアンバランスを緩和し、慢性的な炎症やそれによって発生する疼痛、組織分解抑制、ひいては組織修復を促すことを目的としています。

## 2. 本治療をお受けになるかどうかは患者様の自由意思です

この説明書は、本治療をお受けになる方に知っておいていただく事柄を記載したものです。実際に本治療をお受けになるかどうかは、本書の内容をご確認いただいた後に、患者様自身の自発的な意思によってお決めください。本治療は、下記の選択基準を全て満たし、除外基準の1つにも当てはまらない方が対象です。

### **【選択基準】**

- ・通院可能な方
- ・本治療について文書による同意を得た方（未成年の場合は親権者の同意を得た方）
- ・全身状態が良好な方

### **【除外基準】**

- ・抗凝固剤使用
- ・血小板減少症等出血性素因
- ・重度の貧血
- ・重篤な感染症
- ・易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変）
- ・医師が不適當と判断した場合

## 3. 本治療を受けることを断ったり同意を拒否しても不利益な取扱いを受けることはありません

本治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意志によるもので、患者様（または親権者）は、

理由の有無にかかわらず、治療を受けることを拒否することができます。患者様が本治療を受けないという選択をなさっても、あるいは治療を受けることを拒否されても、そのことによって何ら不利益な取扱いを受けることはありません。最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

#### 4. 他の治療法との比較

変形性関節症などの慢性関節炎に対して、PRP 以外の治療法として、ヒアルロン酸の注入（保険診療）などが挙げられます。以下の表は、ヒアルロン酸注入をした場合の利益・不利益について、PRP 療法との比較です。

	PRP 療法	ヒアルロン酸注入
概要	関節内に投与することで、損傷した患部の疼痛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	6～12 ヶ月程 効果の持続期間が長いため、相対的に注射回数は少なくて済む。	6 ヶ月程 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 <sup>*</sup> ）、1 週間毎に連続 5 回注入する必要がある。
痛み・腫れ	リスクはほとんど変わらない。	
品質の安定性	患者自身の血液から製造するため、患者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。
アレルギー反応	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。

#### 5. 本治療の手順

##### 1) PRP キット

当院では、PRP を調製するキットは 3 機種あり（Ycellbio Medical 社製・YCELL、Zimmer Biomet 社製・APS、Zimmer Biomet 社製・GPSIII）、患者様のご希望や重症度を勘案して、医師が決定します。ご不明な点は、ご遠慮なく医師にご相談ください。

##### 2) PRP 注射当日

当日は、① 末梢血の採血、② PRP 調製、③ PRP 注射の手順で行われます。

###### ① 末梢血の採取

患者様の腕より、注射針を接続した注射器を使って、13.5～55mL 採血します。使用するキットにより採血量が異なります。

###### ② PRP 調製

採取した血液を遠心分離器で遠心し、PRP を調製します。

###### ③ PRP 注射

医師の判断により必要に応じてエコーガイドを使って、患部に PRP を注射します。調製した PRP 全量の投与を基本としますが、患者様の体格等を考慮しながら投与量を調製します。投与目安量は、YCELL：1.5mL、APS：2.5mL、GPSIII：3mL もしくは 6mL です。

### 3) PRP 注射ができない場合

調製した PRP が規格を満たさない場合や、調製途中で発生した問題により調製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 注射ができない場合があることをご理解ください。

## 6. 本治療を受けることによって予想される利益（効果）と不利益（副作用・事象）

### 1) 予想される利益（効果）

PRP には成長因子が多く含まれていることから、成長因子の効果により、炎症の緩和、痛みの緩和、関節機能（こわばり等）の改善が促進されることが期待できます。

### 2) 予想される不利益（副作用・事象）

PRP の原料には患者様ご自身の血液を用います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありませんが、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要です。採血量は 13.5～55mL です。通常は 200mL、あるいは 400mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下の表に示す合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の報告があります。また、PRP 治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。偶発症・合併症について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、お問合せ下さい。

偶発症・合併症	頻度・対応など
<採血> 採血に伴う痛み	痛みの感じ方には個人差がありますが、通常の場合、次第に治まります。
気分不良、吐き気、めまい、失神	0.9% (1/100 人) *
失神に伴う転倒	0.008% (1/12, 500 人) *
皮下出血	0.2% (1/500 人) *
神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）	0.01% (1/10, 000 人) *
<PRP 注射> 感染	PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注射後は注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、抗生剤を投与するなど適切な処置を行います。
注入の痛み	注射後は必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方には個人差がありますが、痛みは次第に治まります。

注入部位の腫れ	注射後 3～4 日は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、自然に消失していきます。
施術部位の内出血（紫色になる）	次第に治まります。

\* 献血の同意説明書（日本赤十字社）より転記

#### 7. 採取した血液・PRP の保存と廃棄

患者様から採取した血液と調製した PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRP の測定を行い、データを取得することがあります。血液および PRP は微量で全量を使用するため、保管はしません。治療に用いない血液または PRP が生じた場合は、すべてを適切に廃棄します。

#### 8. 同意の撤回

本治療を受けることは、患者様の自由です。本治療を受けることを強制することはありません。本治療を受けることに同意した後で同意の撤回をした場合であっても、患者様が今後の治療・診療等において不利益な扱いを受けることはありません。採血後に患者様が同意を撤回された場合は、治療費用の全額を請求いたします。

#### 9. 個人情報保護

本治療のために患者様から取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報保護規程に従い厳格に取扱われるため、個人情報が院外に開示されることはありません。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きます。その際には規程に基づき、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。

#### 10. 本治療の費用

本治療は全て自費診療で、健康保険の適用はありません。治療にかかる費用には、治療に伴う診査、PRP 調製のための採血にかかる費用、PRP 調製費用、PRP 注射にかかる費用が含まれます。治療については事前に医師と十分に話し合ってくださいことをお勧めいたします。

下記の費用は、PRP・1 回（1 キット）分の費用です。左右両側に投与する場合は、2 回分必要です。

項目・キット	価格（税込）
初診料	¥ 11,000-
YCELL (1 キット)	¥ 330,000-
APS (1 キット)	¥ 660,000-
GPSIII (1 キット)	¥ 440,000-

#### 11. いつでも相談できること

当院では安心して本治療を受けていただけるよう、患者様のサポートをするための相談窓口を受付に設置しております。ご相談内容は相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応いたします。

医療法人輝鳳会 池袋クリニック 受付  
〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-25-11 第 15 野萩ビル 7 階  
TEL： 03-6914-0723 〈日曜祝日の休診日を除く 9：30～18：00〉  
FAX： 03-3987-0077 メール： ikebukuro@kihokai.net

## 12. 認定再生医療等委員会

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は、厚生労働省の「e 再生医療（再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム）」でも公表されています。日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口  
TEL：03-5326-3129（平日・月～金 9:30-17:30） メール：info@jssrm.com

## 13. その他ご注意いただきたいこと

### 1) 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、当院の費用負担で必要な医療処置を行います。補償については協議に応じます。

### 2) 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、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。

### 3) 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用することがあります。その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、それらの権利は当院に帰属し、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

本治療をお受けになるかどうかは、以上の内容を十分にご理解いただき、良くご検討いただいた上で、ご自身の意思でお決めください。治療を受けないという選択肢もあります。もし、まだ解消されていない疑問が残っている場合、さらに詳細な説明をご希望の場合は、その旨を医師またはスタッフまでお伝えいただけましたら幸いです。

説明日： 西暦 年 月 日

説明医師：

治療に関する同意書  
(患者様 控え)

医療法人輝鳳会池袋クリニック

院長 甲 陽平 殿

私は当該再生医療等「多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療」について、担当医師から説明文書に基づき以下の項目について説明を受けました。

- 1. 本治療の概要
- 2. 本治療をお受けになるかどうかは患者様の自由意思です
- 3. 本治療を受けることを断ったり同意を拒否しても、不利益な取扱いを受けることはありません
- 4. 他の治療法との比較
- 5. 本治療の手順
- 6. 本治療を受けることによって予想される利益（効果）と不利益（副作用・事象）
- 7. 採取した血液・PRPの保存および廃棄
- 8. 同意の撤回
- 9. 個人情報保護
- 10. 本治療の費用
- 11. いつでも相談できること
- 12. 認定再生医療等委員会
- 13. その他ご注意いただきたいこと

西暦 年 月 日

ご 署 名 \_\_\_\_\_

親 権 者 \_\_\_\_\_

(続柄： )

説 明 医 師 \_\_\_\_\_

治療に関する同意書  
(医療機関控え)

医療法人輝鳳会池袋クリニック

院長 甲 陽平 殿

私は当該再生医療等「多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療」について、担当医師から説明文書に基づき以下の項目について説明を受けました。

- 1. 本治療の概要
- 2. 本治療をお受けになるかどうかは患者様の自由意思です
- 3. 本治療を受けることを断ったり同意を拒否しても、不利益な取扱いを受けることはありません
- 4. 他の治療法との比較
- 5. 本治療の手順
- 6. 本治療を受けることによって予想される利益（効果）と不利益（副作用・事象）
- 7. 採取した血液・PRPの保存および廃棄
- 8. 同意の撤回
- 9. 個人情報保護
- 10. 本治療の費用
- 11. いつでも相談できること
- 12. 認定再生医療等委員会
- 13. その他ご注意いただきたいこと

西暦 年 月 日

ご 署 名 \_\_\_\_\_

親 権 者 \_\_\_\_\_

(続柄： )

説 明 医 師 \_\_\_\_\_

患者様ご記入欄

## 同意撤回書

### 多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療

私は、「多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療」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、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者様署名

\_\_\_\_\_

親権者署名

\_\_\_\_\_

（続柄： \_\_\_\_\_）

クリニック記入欄

\_\_\_\_\_様の「多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症治療」について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

医療法人輝鳳会  
池袋クリニック

\_\_\_\_\_