

よくお読みください

患者さまへ

自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）
を用いた

靱帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療

～説明文書及び同意書～

目次

1.	はじめに	1
2.	あなたの疾患について.....	1
3.	自家 PRP 治療とは.....	1
4.	PRP に含まれる主な成長因子とその働き	2
5.	治療の方法について	2
6.	治療を受けるための条件	3
7.	治療のリスクと副作用について.....	4
8.	他の治療法との比較について	4
9.	その他治療についての注意事項.....	4
10.	同意撤回について.....	5
11.	健康被害の補償について	5
12.	個人情報の保護について	5
13.	治療にかかる費用について.....	5
14.	試料等の保管及び廃棄について.....	6
15.	問い合わせ先.....	6

1. はじめに

この説明書は自家 PRP 治療の内容・目的などについて説明するものです。

本治療「自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた靱帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療」は保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会（詳細は 5 ページを参照）において提供計画の審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

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、自家 PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。自家 PRP 治療を受けないとお決めになった場合でも、あなたにとって最善と思われる治療が行われ、治療上の不利益を被ることはありません。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ださい。

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。

2. あなたの疾患について

怪我あるいはオーバーユース、加齢による靱帯・腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対しては、通常は標準的治療（保存療法、消炎鎮痛剤服用、ステロイド注射等）が行われてきていますが、これらの中でも改善がみられない患者さまがいらっしゃいます。標準的治療において改善が見られない方や、早期の回復を希望される方には、人の本来持っている再生能力を引き出し、体の損傷した部位の再生、修復を手助けする PRP 治療の有効性が認められつつあります。

3. 自家 PRP 治療とは

PRP とは、Platelet Rich Plasma を略した名称です。日本語では自家多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を指しています。

PRP は白血球を多く含んでいる LR (leukocyte rich) -PRP と、白血球を含んでいない LP (leukocyte poor) -PRP があります。

ACP は LP-PRP です。

一長一短がありますが、LP-PRP の方が注射時の痛みが少ない傾向にあります。全く無痛のこともあり、効果がないのではないかと心配する患者さまがいらっしゃいますが注射時の痛みの強さは効果と関係ありません。

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。

自家 PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子（次ページに詳細を記します）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。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 か月で組織修復が起こり、治療後 2 週間～3 か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。

4. 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。

5. 治療の方法について

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。患者さまの希望に応じて局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血：1 キット約 15mL の血液を採取します。
2. 血算測定：採取した血液の一部を用いて血小板数を測定します (3. PRP 分離と並行して行う)
3. PRP 分離：採取した血液を厚生労働省管轄の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法)」で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 PRP 治療用の遠心分離機で遠心分離し PRP を作製します。
この間、患者さまは待合室にてお待ちください。
4. 施術：超音波で正確な損傷部位を確認しながら穿刺し、注入していきます。
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。
5. 施術後：投与後は、直接診察またはオンライン診療などにより、継続的なフォローアップを実施します。評価時期は、投与後 1 週、4 週、12 週、24 週を標準スケジュールとしておりますが、治療の経過等を踏まえ、前後する場合があります。その際、痛みの程度や穿刺部を含む患部の運動機能の改善度、局所所見、および必要に応じた画像所見を総合的に評価し、症状の再燃や有害事象の発生の有無、

組織の修復状況を確認します。なお、治療の最終評価は、痛みの消失や運動機能の回復、画像検査での安定などが確認され、医師が十分な改善と判断した時点、または原則として初回投与から 24 週（約 6 ヶ月）の時点とします。

6. 複数回投与について：複数回投与を行う場合は、各投与前に疼痛、機能障害、局所所見および必要に応じた画像所見を評価します。その結果、前回投与から 2～4 週間以上経過した時点で改善不十分と判断された場合のほか、一定の機能改善がみられる場合であっても、さらなる中長期的な修復促進（ブースター効果）が期待できる場合には、必要に応じて追加投与をご提案することがあります。過度な局所炎症反応を防ぐため、追加投与は前回の投与から 2～4 週間以上の間隔を空けて実施します。なお、投与回数は原則 3 回までとし、3 回の投与を行っても十分な改善が得られない場合は、他の治療法への変更や追加の検査についてご相談させていただきます。

※細胞の提供を受ける医療機関等の名称：医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院

細胞の採取を行う医師の氏名：

スポーツ総合診療センター	明田 真樹
スポーツ総合診療センター	高森 草平
スポーツ総合診療センター	橋本 拓
スポーツ総合診療センター	川副 陽子
スポーツ総合診療センター	木下 大輔
スポーツ総合診療センター	石塚 侑大

6. 治療を受けるための条件

- 1) 外傷やオーバークース、加齢に伴う靱帯・腱および腱付着部の炎症や損傷、あるいは筋挫傷などを有しており、以下の (a) または (b) のいずれかに該当する方
 - (a) 保険適用の標準的治療を実施しても、十分な症状の改善が認められない方
 - (b) 急性外傷に該当し、より早期の機能回復を目的とされる方
- 2) 担当医から本治療に関する十分な説明を受け、その内容を正しく理解した上で、文書による同意（署名）をいただける方。
 - (a) 18 歳以上の方：ご本人に十分な判断能力があり、ご本人の同意が得られる方。
 - (b) 18 歳未満、または判断能力を有しない方：代諾者（ご家族等）による同意が得られる方。

ただし以下の条件のいずれかに当てはまる場合、本治療をうけていただくことはできません。

- 1) 担がん状態にある方
- 2) 抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している方
- 3) 活動性の感染症（HBV、HCV、HIV、HTLV-1 など）を有する方

- 4) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向およびコントロール不良な糖尿病など）を有する方
- 5) 同意取得後の検査で血小板数異常（血小板数が 9.9 万/ μ L 以下、もしくは 40 万/ μ L 以上）を有する方
- 6) その他、担当医が不適当と判断した方

7. 治療のリスクと副作用について

- ・患者さま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リスクがあります（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います。
- ・施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ます。
- ・腫れは治療部位によっては 1 週間程度続くことがあります。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。

※腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、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。

8. 他の治療法との比較について

今回行う自家 PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

- ・ステロイド剤を用いた治療
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。

9. 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、採血の一部を血小板数の測定に使用させていただきます。血小板数に異常が認められた場合は治療ができません。

PRP を濃縮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または延期させていただくことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

投与回数や投与間隔については、主治医とご相談ください。

10. 同意撤回について

この治療に関して同意した後、患者さまのご意思で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さまに不利益が生じることはありません。ただし、施術後の撤回については、これに該当しません。

11. 健康被害の補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、当院の負担で必要な医療処置を行います。健康被害が発生した際は、担当医師または相談窓口までご連絡ください。

12. 個人情報の保護について

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。その場合には、新たな研究として倫理審査委員会の承認を得て、あなたのデータを使用させていただきます。その際にも患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

13. 治療にかかる費用について

本治療は健康保険適用外（自費診療）となります。1回の投与（注射）ごとに、当院所定の治療費をお支払いいただきます。

・ Arthrex ACP ダブルシリンジシステム 使用 55,000 円（10%消費税込み）

■ 治療実施後の規定

治療実施後（PRP 投与後）は、患者様のご都合による返金には応じかねますので、あらかじめご了承ください。

■ 治療中止時の規定

採血後から PRP 投与までの間に、以下の理由等により治療が中止となった場合は、使用済みのキット代金として 16,500 円（10%消費税込）をご負担いただきます。

- 患者様ご自身の希望で治療を中止された場合
- 検査結果（血小板数の異常など）に基づき、医師の医学的判断により治療の中止が決定した場合

14. 試料等の保管及び廃棄について

必要最小限の血液採取により PRP を作製し、全量を用いて治療を行うため、採取した血液や PRP の保存は行いません。

本治療の記録は、法律の定めに従い最終診療日より 10 年間保管いたします。その後、あなたの情報であることが分からないように処理した上で全て廃棄いたします。

15. 問い合わせ先

この治療について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口までご連絡ください。

医療機関及び 管理者	医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 小林 修三 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1 電話：0467-46-1717
担当診療科	スポーツ総合診療センター
治療責任医師	医師名：川副 陽子
担当医師	医師名：明田 真樹・高森 草平・橋本 拓・木下大輔・石塚 侑大 連絡先：湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 電 話：0467-46-1717
相談窓口	連絡先：湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 電 話：0467-46-1717（平日 9：00～17：00）

また、本治療の審査を行った認定再生医療等委員会の情報は以下のとおりです。委員会の規程、委員会名簿、委員会議事概要等は下記ホームページに掲載されていますのでご参照ください。苦情及びお問い合わせにつきましては、下記電話番号又は電子メールアドレスにて受け付けます。

認定再生医療等委員会の名称	湘南鎌倉総合病院 特定認定再生医療等委員会
認定番号	NA8150013

所在地	神奈川県鎌倉市岡本 1370 番地 1
電話番号	03-3265-4804
電子メールアドレス	rm_committee2@shonankamakura.or.jp
ホームページ	https://www.shonankamakura.or.jp/about/sp-regeneration-medicine/

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、治療に関して患者さま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

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

治療名：自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた靱帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療

＜説明事項＞

- | | |
|---|---|
| ☐ はじめに | ☐ 治療にかかる費用について |
| ☐ あなたの疾患について | ☐ 試料等の保管及び廃棄について |
| ☐ 自家 PRP 治療とは | ☐ 問い合わせ先 |
| ☐ 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 | |
| ☐ 治療を受けるための条件 | |
| ☐ 治療のリスクと副作用について | |
| ☐ 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 | |
| ☐ 同意撤回について | |
| ☐ 健康被害の補償について | |
| ☐ 個人情報の保護について | |

私は、自家多血小板血漿を用いた治療に関して、上記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。

同 意 日： 年 月 日 時 分

患者さま署名： _____

患者さまが未成年等の場合 代諾者さま署名

(患者様との続柄：)

＜担当医署名＞

_____様の自家 PRP 治療について上記説明を行いました。

説 明 日： 年 月 日 時 分

担当医師署名： _____

同意書

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

治療名：自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた靱帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療

《説明事項》

- | | |
|---|---|
| ☐ はじめに | ☐ 治療にかかる費用について |
| ☐ あなたの疾患について | ☐ 試料等の保管及び廃棄について |
| ☐ 自家 PRP 治療とは | ☐ 問い合わせ先 |
| ☐ 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 | |
| ☐ 治療を受けるための条件 | |
| ☐ 治療のリスクと副作用について | |
| ☐ 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 | |
| ☐ 同意撤回について | |
| ☐ 健康被害の補償について | |
| ☐ 個人情報の保護について | |

私は、自家多血小板血漿を用いた治療に関して、上記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。

同 意 日： 年 月 日 時 分

患者さま署名： _____

患者さまが未成年等の場合 代諾者さま署名

(患者様との続柄：)

《担当医署名》

_____様の自家 PRP 治療について上記説明を行いました。

説 明 日： 年 月 日 時 分

担当医師署名： _____

同意撤回書

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 院長 殿

私は、自家 PRP を用いた下記治療に関して、治療予定あるいは治療をしておりましたが、本日より本治療の同意を撤回いたします。

☐ 同意撤回書（写）を受け取りました

治療名：自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた靱帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療

撤回日：_____年____月____日____時____分

患者さま署名：_____

患者さまが未成年等の場合 代諾者さま署名

（患者様との続柄：_____）

確認日：_____年____月____日____時____分

担当医師署名：_____