

ピーアールビー
PRP療法を受けられる患者さんへ

(多血小板血漿(PRP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療)

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 療法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、ご注意くださ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尋ねください。

- この書類をお読みになり、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患者さまの自由です。
- 本治療は治療に利用する細胞と治療に用いる細胞は同じ患者さまご本人のものを利用します。細胞の加工と投与は、採取日当日に実施しますので、本書により細胞の提供と治療の両方についてその意思をご確認いただきます。
- 松阪市民病院で提供する PRP 療法は、認定再生医療等委員会（日本先進医療医師会）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。

当院の管理者：櫻井 正樹

当院の実施責任者：池村 重人

再生医療を行う医師：池村 重人、中村 公一、藤川 祐基

細胞の採取を行う医師：池村 重人、中村 公一、藤川 祐基

- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、血液を採取して PRP に加工を開始するまでは、いつでも治療を中止することができます。
- 患者さま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お尋ねください。

PRP 療法とは

プレートレット-リッチ プラズマ
PRP は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 治療です。PRP には組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るか指示する働きはありません。そのため、PRP 療法の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 療法の後に行う運動など）が変わります。

PRPに含まれる主成分と働き

・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。

治療の目的と治療に用いる細胞に関する情報

PRP療法は、ご自身の血液から抽出したPRPを患部に投与することにより、滞ってしまった組織修復を自身の成長因子の力で早めることを目的とした治療です。

治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

- ・血小板は傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・血小板を濃縮し、それに含まれる成長因子の活性を保ったまま患部に投与すると、新しい血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎が作られるなど、新しい組織を作る上で必要なものが患部に集まってきます。
- ・集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることにより、その場所に必要な強度や物性を持った組織が作られます。

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です
- ・日帰りでの処置が可能です
- ・治療後から普段の生活が可能です
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです
- ・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ます
- ・筋、腱、靭帯など運動器の大半に対して治療を行うことが可能です

治療の短所・デメリット

- 多くの場合、組織修復が再度活性化されるため、急性期の炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を数日ほど伴うことが報告されています
- ごく稀に投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります
- 適切な物理負荷を加えないと、治療部位が硬くなり長期的な痛みの元になる可能性があります
- 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ません

治療を受けるための条件（細胞提供者としての選択基準）

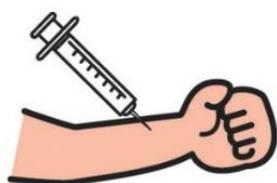
以下を除く、医師が健康状態良好と判断した者が本治療の対象となります。

- （１）重篤な合併症（全身・局所）を有する者
- （２）癌と診断され、あるいは治療を受けている者
- （３）活動性の炎症を有する者
- （４）薬剤過敏症の既往歴を有する者
- （５）その他、担当医が不相当と判断した者

細胞提供者の年齢については、16歳以上で、本治療に対する理解が十分で判断能力があり、医師が治療適当と判断した患者（未成年者の場合は、代諾者の承諾及び医師による口頭の説明を要する。）であることが必要です。

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



- ①患者さまの血液を治療に適した量だけ取ります



- ②血液を遠心機で遠心して製作します



- ③PRPを注射器で患部に注射します

- 痛みを強く感じるときは適宜患部を冷やしてください。
- 2週間後から治療前の生活、運動負荷に戻します。
- 治療の経過観察のため、1週間後、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙を送らせていただくことがあります。ご記入のうえご返送くださいますようお願いいたします。

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元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。
- 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。
- 注入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、指定された日時にご来院をお願いいたします。遠方の患者さままでご来院が難しい場合、当院より紹介状をお出ししますので、直ちに近くのお医者さまに受診いただきますようお願いいたします。
- 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。

他の治療法との比較

今回行う PRP 治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

表：他の治療法との比較表

	PRP	ステロイド
概要	滞った組織修復をリセットし 組織を再修復させる働きを期待	組織の異常な炎症を抑えて 痛みを和らげる
疼痛抑制 効果持続期間	投与後に疼痛はあるものの 組織治癒も期待できる	疼痛抑制効果は 1 回投与で約 3 ヶ月
治療後のリスク	投与時の注入部位の痛み、腫れなどのリスクはほとんど変わらないが PRP 投与後の一過性の腫れや炎症は報告されている	
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	品質管理されており安全性は高いが、 アレルギー反応などの可能性は 完全には否定できない 炎症反応を強く抑制するため、組織修 復の遅延、組織がもろくなることもある

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当施設にて施術料をお支払いいただきます。また同意を撤回された場合でも、採血後は所定の費用を申し受けます。

・PRP 療法 1 部位 1 投与 99,000 円 (税込)

※患者さまの症状により施術料が変わる場合は、別途ご説明いたします。

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、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させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

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拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、血液が加工されるまでの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

再生医療等を受ける者の健康、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がある場合には、当該者に係るその知見の取扱い

再生医療等を受ける者の健康、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がある場合には、当該者に係るその知見の取扱い

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」と松阪市個人情報保護条例、松阪市個人情報保護条例施行規則および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に基づき、適切に取り扱います。

本治療で得られた情報は、将来の治療の発展・向上を目指すために、大学その他研究機関と提携し、研究として、患者さんの同意を頂いて使用をする時があります。その場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関連する通知等に従います。文献などで公表されることがありますが、患者さんの個人情報を匿名化し、個人を特定できないように配慮致します。

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。

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わからないよう、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。

当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

該当なし。

再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見の取扱い

該当なし。

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。

お問い合わせ先（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ございましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

【お問い合わせ窓口】

松阪市民病院（医事課再生医療担当者）

住所：三重県松阪市殿町 1 5 5 0 番地

電話番号：0598-23-1515

受付時間：平日 8:30～17:15

Mail：mchyoudo@city-hosp.matsusaka.mie.jp

【認定再生医療等委員会（日本先進医療医師会）の連絡先】

住所：東京都港区港南 2 丁目 3 番 1 号 大信秋山ビル 4 階

電話番号：03-6433-0845

同意書

多血小板血漿(PRP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療

《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 療法とは | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> PRP に含まれる主成分と働き | <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて |
| <input type="checkbox"/> 治療の目的と治療に用いる細胞に関する情報 | <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"/> 治療の理論 | <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"/> 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項 |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット | <input type="checkbox"/> 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見の取扱い |
| <input type="checkbox"/> 治療を受けるための条件（細胞提供者としての選択基準） | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法 | <input type="checkbox"/> お問合わせ先（相談窓口） |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点 | |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 | |

私は、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。

同意者（本人）

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名（署名）： _____

代諾者（続柄： _____）

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名（署名）： _____

【説明医師】 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名）： _____ 役職名： _____

病院名（細胞採取及び治療機関） 松阪市民病院

同意撤回書

多血小板血漿(PRP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療

私は、上記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、その同意を撤回いたします。

同意者（本人）

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名（署名）： _____

代諾者（続柄： _____）

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名（署名）： _____

様の上記の治療について、同意撤回を受諾しました。

【説明医師】 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名）： _____ 役職名： _____

病院名（細胞採取及び治療機関） 松阪市民病院