

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma）投与による治療説明書

はじめに

この書類には、当院で Platelet-Rich Plasma（以下、PRP）治療を受けていただくにあたって、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、ご不明な点がござい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。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・血液を採取して、PRP を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、PRP 作成に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・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。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

多血小板血漿（PRP）とは

PRP は、患者さまご自身から採取した血液を遠心処理した後得られる血漿と Buffy Coat のみを抽出し、再度遠心分離して得られる PRP を患部に投与する医療技術です。

自家 PRP の体への投与は、侵襲性が低く、また、患者由来血液から製造した特定加工物を用いるためアレルギー反応がきわめて少ないと考えられます。一方、PRP は成長因子等を産生する能力をもっており、損傷した組織の修復が期待されています。

組織を修復するために必要なもの

変形性関節症、筋腱靭帯等の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。例えば、変形性関節症による痛みは関節の組織、特に軟骨を修復することができれば改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。この3つの要素に加え、物理的刺激を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりませんし、硬い組織ができ、痛みが元になることもあります。

PRP の調製（自家 PRP）

PRP はご自身の血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。ご自身の血液を使ってご自身に投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。採取した血液はすべて調製に使用するため、試料等の目的で保存はいたしません。

治療の目的

PRP 治療は、ご自身の PRP を患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、組織の修復を目的とする治療です。

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。
- ・その血小板を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。
- ・集まった細胞、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）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織を作ります。
- ・PRP を用いた臨床研究等も数多く実施されています。

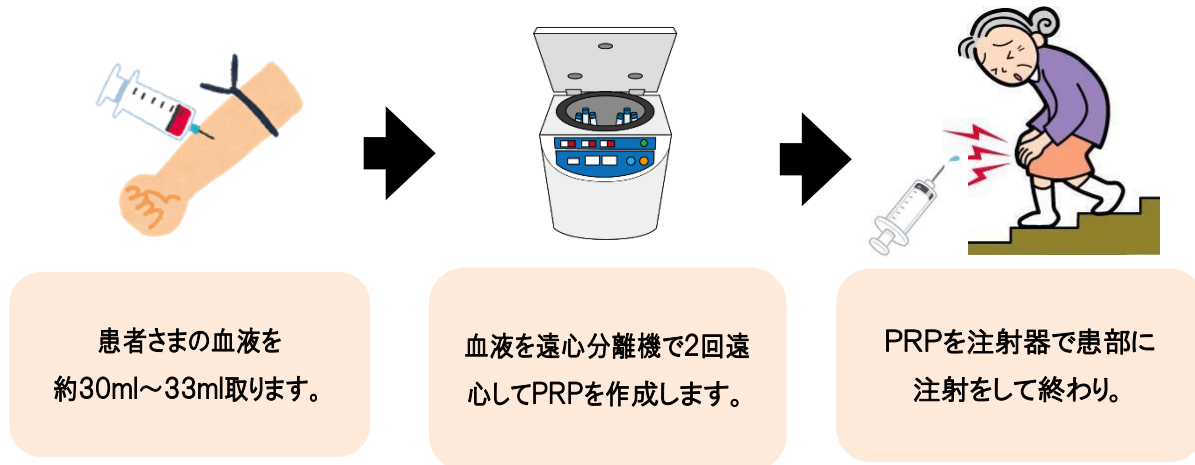
2015 年の日本整形外科学会の発表では、膝関節痛患者 6 名より血液を採取して作製した PRP を、1 週間おきに計 3 回、関節内に複数回投与した報告があります。PRP 注射時及び経過観察期間（経過観察期間：治療終了後 5 ヶ月 1 名、4 ヶ月 1 名、3 ヶ月 2 名、1 ヶ月 2 名）の有害事象(※)と、疼痛が半減する患者の割合を評価されました。その結果、6 名に生じた有害事象は、注射直後に出現した注射部位の疼痛・皮下出血、膝のこわばりでしたが、数日で自然軽快しました。一方で、治療終了後 1 ヶ月の時点で、6 名中 5 名において疼痛が半減しました。

※ 有害事象：「治療や処置に際して見られるあらゆる好ましくない徴候、症状、疾患、検査値異常であり、治療や処置との因果関係は問わない」と定義されている。有害事象は必ずしも治療や処置によって起こったものとは限らない。

1) 青戸克哉 他：日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性. 日整会誌 89：S734 (2015)

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



- ・ 当日からストレッチを開始します。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用してください。
- ・ 1週間後からトレーニングを開始します。
- ・ 治療の経過観察のため、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、当院より追跡調査を行います。

治療後の注意点

- ・ 注射後3~4日後は、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、その後自然に消失していきます。
- ・ 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。
- ・ 投与部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- ・ 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ください。

他の治療法との比較

- ・ テニス肘、ゴルフ肘（上腕骨外側上顆炎・上腕骨内側上顆炎）
基本的にはアイシングや湿布、抗炎症薬の内服などの保存療法を行います。ギプスなどの装置で患部を固定するのも有効です。ほとんどの場合は4~6週間で痛みが改善しますが、それでも痛みが継続する場合は、ステロイドにて痛みを取り払い、その後、理学療法などのリハビリテーションを行ないます。
- ・ 腱鞘炎、腱板損傷
抗炎症薬やステロイド注射、三角巾やギプスなどで固定する保存療法が有効となり、リハビリによる筋力強化も効果があります。腱鞘炎の場合、痛みが強くと保存療法でも改善しない際は、腱を覆っている軟部組織を切開し、腱を取り除く外科手術を行ないます。

・肉離れ

まずはアイシングにより筋肉炎症を沈静させます。痛みが続く場合は、鎮痛剤の内服や血流を良くさせるマッサージが効果的です。

・骨折

ギプスで固定して骨が繋がるのを待つ保存療法と、金属板のプレートやネジなどを使って骨折部を固定する骨接合術などの外科手術があります。萎縮した筋力の増量や関節機能回復を目的としたリハビリを早期に行なう必要がありますが、きちんと固定して無理な力を加えないようにすれば、ほとんどの場合、後遺症を残さず完治することが可能です。

・変形性関節症

痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。ヒアルロン酸は関節腔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ります。

PRP 治療とヒアルロン酸注射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回注入する必要があります。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。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、6か月以上の効果が持続します。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。ヒアルロン酸注射とPRP治療はいずれも関節腔内注射で、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が、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、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがある可能性があります。一方、患者さま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。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

他の治療法との比較表

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	関節腔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腔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か月以上	6ヶ月程度
治療後のリスク (入部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない。	
品質の安定性	PRPは患者さま自身の血液から製造するため、患者さま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。
アレルギーの可能性	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。

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。
- ・ 何度でも受けることができる。
- ・ 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。
- ・ 関節、筋、腱、靭帯、骨など運動器の大半に対して治療を行うことが可能である。

治療の短所・デメリット

- ・ 疾患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。
- ・ 一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがある。
- ・ 投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・ 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る。
- ・ 長期にわたる治療効果は確認されていない。
- ・ 社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。

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、当医院の所定の施術料をお支払いいただきます。当医院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担 **¥60,000(税抜)** となります。合理的理由がない限り、施術後の返金要求はいかなる事由においても致しません。

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し、これからの治療に影響することはありません。また、治療を受けることに同意した場合であっても、PRP を投与するまでの間であればいつでも取りやめることができます。ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなた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、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

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くことがあります。その際には、お名前など、個人の秘密は固く守られます。

データの二次利用について

本治療に関する患者さまの情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、患者さまの同意が頂けるようお願いいたします。患者さまの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、患者さまの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者さまの保険診療にて対処することとなります。また、想定の内を越える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

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。当院では、PRP 治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

お問合せ先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：(052) -751-8188 （9：00～12:00、14:30～17:00）

※ 休診日は土曜日 12：00 以降、日曜日、祝日です。

備考

厚生労働省への届出

再生医療等の名称：「多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日：2018年4月17日

再生医療等提供計画の計画番号：PB4180001

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の住所：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

認定再生医療等委員会の電話番号：(044) -281-6600

認定番号：NA8160006

本治療施術場所

血液を採取する医療機関名：はちや整形外科病院

管理者名：村松 孝一

実施責任者：村松 孝一

実施医師：

再生医療等を提供する医療機関名：はちや整形外科病院

管理者名：村松 孝一

実施責任者：村松 孝一

実施医師：

同意書

医療法人 蜂友会

はちや整形外科病院 院長 殿

治療名： 多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復

診断名：

担当医師：

印

【説明事項】

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット |
| <input type="checkbox"/> 多血小板血漿（PRP）とは | <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について |
| <input type="checkbox"/> 組織を修復するために必要なもの | <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"/> PRP の調製（自家 PRP） | <input type="checkbox"/> 個人情報保護について |
| <input type="checkbox"/> 治療の目的 | <input type="checkbox"/> データの二次利用について |
| <input type="checkbox"/> 治療の理論 | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合の補償および治療 |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点 | <input type="checkbox"/> お問い合わせ先（相談窓口） |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 | <input type="checkbox"/> 備考 |
| <input type="checkbox"/> 治療の長所・メリット | |

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）投与による治療説明書の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、治療を受けることに同意します。

年 月 日

本人氏名

印

住 所

代諾者氏名

(必要な場合のみ)

印

住 所

