

再生医療等を受けられる患者様に対する説明書

患者様へ

変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした
自家多血小板血漿（PRP）注入療法の説明書

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 再生医療等の提供を行う医療機関 及び 細胞の採取を行う医療機関 | 国立大学法人浜松医科大学 浜松医科大学医学部附属病院 |
| 施設管理者 | 病院長 松山 幸弘 |
| 本治療の実施責任者 | 花田 充 |
| 再生医療等の提供を行う医師 及び 細胞の採取を行う医師 | 花田 充 堀田 健介 古橋 弘基 井出 浩一郎 清水 雄太 |

【はじめに】

この書類には、当院で自家多血小板血漿（自家 PRP）注入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。

- 本治療「変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、一般社団法人日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会（NA8160004）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- 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様の自由です。
- 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、患者様が不利益をこうむることはございません。
- 投与までの間でししたらいつでも治療を中止することが可能です。
- 患者様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。

1. PRP 注入療法とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

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、細胞組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 注入療法とは、PRP に含まれる成長因子（下に詳細を記します）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。

2. 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。

3. 治療の目的

PRP 注入療法は、ご自身の血液から抽出した血小板を豊富に含む血漿（PRP）を患部に注入することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を促し、症状の改

善を図ることを目的とする治療です。

4. 治療の長所・メリット

損傷した組織の治癒・修復が促進されることが期待されます。その結果、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復が見込まれます。この治療のための入院・手術は不要で、通いながら治療を受けることができます。

また、患者様ご自身の血液を使うため、アレルギーや感染の可能性は極めて低く、安全性の高い治療です。実際に、これまでに PRP を注入した際の重篤な副作用は、これまでの国内・海外の文献を見ても報告されていません。

5. 治療の短所・デメリット

この治療には個人差があり、効果が確実に得られるといった有効性について十分に確立しているとは言えません。また、感染症を起こしている箇所の治療や、神経を直接治療することはできません。アレルギー反応が起きる可能性や感染のリスク、製造工程で PRP が汚染するリスクは極めて低い治療法ですが、完全にゼロにできるものではありません。また、注射に伴う痛みや腫れなどが一時的に起きることがあります。

6. 治療の方法

事前の問診後、適応となる方に対して PRP 注入療法を行い、治療後には再診を行います。具体的には以下の流れのとおりです。

- (1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。(本治療は患者様ご自身の血液の採取が必要であり他人の血液は使用出来ません)
- ① 16 歳以上で、対象疾患を有する
 - ② 患部が感染症に罹患していない
 - ③ 当該再生医療等の提供を受ける事が可能な健康状態である
 - ④ 判断能力があり、この治療について説明を受け、その内容を十分理解し同意している
 - ⑤ 未成年の場合は本人が治療内容を十分に理解し、治療する事に同意しており、かつ本人の代諾者の同意が得られている

一方、次の各項目に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 悪性腫瘍を合併している、又は既往がある患者
- ② 対象となる部位に感染巣等の形成を認める患者
- ③ 重度の糖尿病等免疫機能の低下が危惧される患者
- ④ その他、重篤な感染症を罹患している等、本再生医療等を提供する医師が当該治療を不適當と判断した患者

適応の場合、治療を行う日程を決めます。PRP 治療は日帰りで行うことができます。

(2) 治療の方法

この治療は、1) PRP 調製のための採血、2) PRP 調製、3) 炎症部位への PRP の注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。採血および PRP の注入は浜松医科大学医学部附属病院 先端医療センター メディカルサポートエリア内診察室で行います。

- ※ 注入後、30 分～1 時間は安静にさせていただきます。
- ※ 治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなどの治療部位に強い刺激が加わるようなことはお控えください。（ただし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。）
- ※ 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。（関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。）
- ※ 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。

7. 他の治療法との比較

PRP 療法は、日本においてはまだまだ実施例の積み重ねが少なく、確立した治療法として、保険適応とはなっていません。鎮痛剤、ステロイドや局所麻酔剤の注射、装具療法以外にも、部位によっては手術療法で改善が得られるものもあります。例えば、上腕骨外側上顆炎（一般的にはテニス肘と呼ばれます）に対して、関節鏡を用いて炎症を起こしている組織を切除する手術でも疼痛の改善は得られるとされており、術後 3 か月程度の痛みの改善率は PRP とあまり変わらず、1 年以上の長期的視野では、手術の方が効果は長続きするともいわれています

Arthroscopy. 2021 Nov;37(11):3360-3367. doi: 10.1016/j.arthro.2021.04.043. Epub 2021 May 3.

To Improve Pain and Function, Platelet-Rich Plasma Injections May Be an Alternative to Surgery for Treating Lateral Epicondylitis: A Systematic Review

Richard Hardy 1, Aerika Tori 2, Hannah Fuchs 2, Taiyo Larson 2, Jefferson Brand 3, Emily Monroe 3

Affiliations expand. PMID: 33957212 DOI: 10.1016/j.arthro.2021.04.043

ただ、手術の場合は、入院の必要性があり、全身麻酔や関節鏡を入れた創部に関係するリスクはあります。これらの他の治療法とのメリット、デメリットを十分ご理解いただいた上で、治療法をご選択ください（表 2）。

表 2：手術との比較

| | 自家 PRP 注入 | 関節鏡手術 |
|--------|--|---|
| 傷の大きさ | ● ほとんどありません。 | ● 関節鏡を入れた傷が数か所出来ます。 |
| 即効性 | ● 注射後数日から数週間で除痛効果が期待でき、術後 3 か月ぐらいまでの改善率は高いとされています。 | ● 術後 1～2 か月は手術の影響による痛みや腫れがありますが、3 か月以降から数年の除痛効果が期待できるとされています。 |
| 効果 | ● 痛みの軽減や炎症を抑える効果が期待されます。 | ● 傷んだ組織を切除するため、再発を予防する効果が期待できます。 |
| 安全性 | ● 注射に伴う局所の疼痛、腫れ、感染などのリスクがあります。 | ● 手術に伴う傷、腫れ、痛みがあり、全身麻酔等のリスクがあります。 |
| 身体への負担 | ● 採血だけなので、比較的小さめです。 | ● 入院が必要で、手術による体への負担が予想されます。 |
| 費用 | ● 採血費用、自家 PRP 調製費、施術料がかかり、すべて自己負担となります。 | ● 健康保険が適応されますので、加入されている保険の種類に伴い、治療の 1～3割の負担が発生します。 |

その他の治療法との比較

① 非ステロイド性抗炎症薬

炎症を抑え、痛みの原因の一つであるプロスタグランジンの大量発生を抑え痛みを和らげる作用があります。PRP 療法のような組織の修復を早める作用はなく、対症療法になります。内服や外用（塗り薬、貼る薬）など様々な種類があり、注入に比べて低侵襲で済みます。

② ステロイド性抗炎症薬

ステロイド性抗炎症薬には、炎症を強く抑える作用があります。症状は大きく改善する可能性はありますが、過去にステロイド薬害が社会問題になったこともあり、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発や、骨粗鬆症の増悪、軟骨等組織が弱くなったりするなどの副作用がでることがあり、頻回投与は困難です。また、PRP 療法のような組織の修復を早める作用はありません。PRP 療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、腫れなどはほとんど変わりません。

③ ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸は慢性の腱炎に対し、炎症を軽減し、疼痛を緩和させる効果が期待できます。（急性外傷に対する適応はありません。）

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。

ヒアルロン酸注入は、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 ※アルツ関節注 25mg 添付文書より）、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。

しかしながら、PRP療法のような組織の修復を早める作用はありません。

PRP療法と同様に注射であるため、注入に伴う痛み、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いるものもあり、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、患者様自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のバラつきがある可能性がある一方、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。

表3 その他の治療との比較

| | PRP | 非ステロイド性 抗炎症薬 | ステロイド性抗 炎症薬 | ヒアルロン酸 注入 |
|----------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 投与方法。 効果持続 期間 | 注射。6～12か 月程 | 主に頓服による 服用期間。耐性 ができ効き目は 段々弱くなる | 注射。3ヶ月の スパン、年に2 回まで等の制約 あり | 注射。6ヶ月程 |
| 治療後の リスク | 注入部位の痛み、 腫れなど | 長期的な服用は 副作用（胃腸な どの粘膜障害や 腎障害等）のリ スク | 副作用で誘発さ れた軟骨の損傷 や骨粗鬆症等で 悪化する等のリ スク | 注入部位の痛 み、腫れなど |
| 品質の安 定性 | PRPは患者様自 身の血液から製 造するため、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 | 医薬品として承 認されており、 品質は安定して いる | 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 反応等 の可能性 | 自家移植のため、 極めて低い | 可能性は完全 には否定でき ない | 可能性は完全 には否定でき ない | 可能性は完全 には否定でき ない |

8. 治療にかかる費用について

この治療は、健康保険が適用されない自由診療です。そのため、患者様の費用負担が他の治療よりも高額になることがあります。当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となります。

血液分離専用容器キットによる施術料 1回 205,800円（税込）

※患者様の症状によっては、治療を数回行うことがあります。治療前、または治療後の状態から担当医師が判断し、患者様にお伝えしご相談させていただきます。

※治療内容・回数により1回あたりの費用が減額される場合がございます。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

9.健康被害が発生した際の処置と補償等について

健康被害が発生した場合には協議に応じ、必要な処置を行います。

また万が一に備え、再生医療をカバーする以下の賠償責任保険に加入しています。

- 国立大学病院損害賠償責任保険

10. 治療を受けることを拒否する事について

この治療を受けるか拒否するかは、患者様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、一切不利益を受けることはありません。

また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしつらいつでも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。

(採血等にかかる実費等はご負担いただきます。

：採血後または、加工後のキャンセル料 67,200円)

もしこの治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるように患者様の治療に最善を尽くします。

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。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法について

この治療にて患者様より採取した血液のすべてを患者様ご自身の治療に用いるため、保管等は一切おこないません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合には、適切に処理し、すべて廃棄します。

また、患者様から取得した試料等(患者さまご自身から得られた血液試料および再生医療等に用いる情報)について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

12. 個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、国立大学法人浜松医科大学個人情報管理規程があります。この規程に基づき、患者様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、患者様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。

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、研究会等での発表、論文などでの報告をさせていただく場合がございます。その際には個人情報保護法等法令および当院の規程に基づき匿名加工されますので、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。匿名加工されるデータを学会、研究会等で使

用する可能性については院内掲示又はHPに記載して公表し、患者様の申し出があった場合にはこれを使用しません。匿名加工前には、該当する患者様からはその都度同意を得ます。

13. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

14. 細胞提供者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴について

当該治療技術は、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。また、細胞加工工程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。

15. 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、治療に関して患者様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。
- ・ この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は当院に帰属し、患者様に帰属しません。

16. 本治療の審査・届出

変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法を当院で行うにあたり、再生医療の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトにも公表されています。

委員会名称：一般社団法人日本先進医療医師会 特定認定再生医療等委員会
(認定番号：NA8160004)

連絡先：〒108-0075

東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4F

一般社団法人日本先進医療医師会

Tel.03-6433-0845

各種申請書作成支援サイト：<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

17. お問い合わせ先（再生医療等担当窓口）

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再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。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ありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。いつでも相談窓口にご相談下さい。

【再生医療を行う医師】

医療機関：浜松医科大学医学部附属病院

治療責任者：整形外科 特任講師 花田 充

〒431-3192

静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

電話番号 (053) 435-2111 (内線 2299)

治療担当者：整形外科 診療助教 堀田 健介

整形外科 助教 古橋 弘基

整形外科 診療助教 井出 浩一郎

整形外科 診療助教 清水 雄太

【問い合わせ等の窓口】

浜松医科大学 医事課医事係

〒431-3192

静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

電話番号 (053) 435-2111

受付時間：平日 9:00-17:00