

PRP 治療を受けられる患者さんへ

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた、
筋腱付着部炎・筋炎・筋損傷・靭帯損傷の治癒促進」のご説明

再生医療等を提供する医療機関 高知大学医学部附属病院

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮185番地1

医療機関の管理者

病院長 執印 太郎

作成日 2019年 月 日 (第2.0版)

PRP 治療の説明書

はじめに

この説明書は PRP 治療の内容・目的などについて説明するものです。

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、PRP 療法をお受けになるか否かをお決め下さい。

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。

なお、この治療は高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会で、倫理的観点及び科学的観点から妥当性を審査され、厚生労働大臣に再生医療等計画を提出して実施しています。

【高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会への苦情及び問い合わせ先】

高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会事務局

TEL:088-880-2180

再生医療等を行う医師について

主たる実施医師	高知大学医学部附属病院 整形外科 講師 岡上 裕介
実施医師	高知大学医学部附属病院 整形外科 教授 池内 昌彦
実施医師	高知大学医学部附属病院 整形外科 助教 泉 仁

PRP 治療とは

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、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 治療とは、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。

1 週間～6 か月で組織の修復が起こり、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。

治療の対象となる患者さん

治療の対象となる患者さんは、以下の選択基準にあてはまり除外基準に抵触しない患者さんです。しかし同意いただいた後でも検査等の結果によっては、治療ができない場合もありますのでご了承ください。

【選択基準】

1. スポーツ外傷・事故・加齢に伴い機能障害をきたした組織に対し、標準治療（保険診療）を施すも改善が見られない患者、再建手術・修復手術による組織修復を希望しない患者。
2. 外来通院可能な患者。
3. 本治療について文書による同意を得た患者（未成年の場合は代諾者の同意を得た患者）。
4. 除外基準を1つも含まない患者。

【除外基準】

1. 担癌状態にある患者。
2. 抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している患者。
3. 明らかに感染を有する患者。
4. 発熱（38.5℃以上）を伴う患者。
5. 1か月以内に当療法を受けたことのある患者。
6. 重篤な合併症（心疾患・肺疾患・肝疾患・腎疾患・出血傾向・コントロール不良な糖尿病や高血圧症など）を有する患者。
7. 薬剤過敏症の既往歴を有する患者。
8. その他、医師が不相当と判断した患者。

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-β1, TGF-β2）
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。

治療の方法について

（治療の流れ） PRP 用の採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。原則として、麻酔は必要ありません。

1. 採血 : PRP 治療前に専用シリンジに血液凝固阻止剤(ACD-A)を含め、末梢血管より静脈血約 26～52mL を採取します。
2. PRP 分離 : 採取した血液を遠心分離し PRP を作製します。
この間、患者さんは待合室にてお待ちください。（30 分程度）
3. 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。

治療により予期される利益、不利益・副作用について

(予期される利益)

- ・多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) の注入により、筋腱付着部炎・筋炎・筋損傷・靭帯損傷の治癒が促進される可能性があります。
- ・患者さん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不利益があります (治療効果・効果の持続期間には個人差があります)。

(予期される不利益・副作用)

- ・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。

他の治療法との比較について

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。

・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。

・ヒアルロン酸を用いた治療

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が、作用効果が短期間であるため反復性の治療が求められます。

以上も踏まえ、PRP 治療をお受けになるか否かをご検討ください。

その他治療についての注意事項

患者さん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。

同意撤回について

この治療に関して同意した後、PRP 治療を行うまでは、患者さんのご意志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ん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。

健康被害の補償について

この治療を受けることによって生じた健康被害については補償の対象となります。

・医師責任賠償保険（損害保険ジャパン日本興和株式会社）

ただし、明らかな因果関係が証明できないものに対しては補償の対象外となることがあります。

【お問い合わせ先】

〈平日 9:00～17:00〉

高知大学医学部附属病院（整形外科） TEL 088-880-2386

〈平日 17:00～9:00、及び休日〉

高知大学医学部附属病院（第一病棟5階） TEL 088-880-2497

個人情報等の取り扱いについて

1) 患者さん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。患者さん個人を特定できる内容が使われることはありません。

2) この治療で得られたデータは、30年間、適切に保管されます。

3) 原料および特定細胞加工物は、加工および投与のために必要最小限の量であり、微量であるため保存しません。

4) 主たる実施医師は保存期間の過ぎたデータは破棄する場合にも、個人情報漏えいしないように適切な方法により破棄します。

知的財産権について

この治療から特許などの知的財産権が生じる可能性は低いですが、生じた場合、本治療に関与した機関および研究者に帰属し、患者さんには帰属しません。

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、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

・ZIMMER BIOMET 製 GPS®Ⅲシステム使用 82,600円

施術後、患者さんの個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

この治療に関するお問い合わせ先

この治療についてわからないことやご心配なことがございましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせください。

高知大学医学部附属病院（整形外科）

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

TEL 088-880-2386（平日 9:00～17:00）

FAX 088-880-2388

E-mail [REDACTED]

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ん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。

主たる実施医師：岡上裕介（整形外科・医師）

実施医師：（整形外科・医師）

【連絡先】

高知大学医学部附属病院（整形外科）

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

TEL 088-880-2386

FAX 088-880-2388

E-mail [REDACTED]

高知大学医学部附属病院長 様

PRP 治療 同意書

《説明事項》

- はじめに
- 治療を行う医師について
- PRP 治療とは
- 治療の対象となる患者さん
- 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
- 治療の利益、不利益・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
- 個人情報等の取り扱いについて
- 治療にかかる費用について
- この治療に関するお問い合わせ先

私は、PRP 治療につい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。

年 月 日

患者さん署名

患者さんが未成年等の場合代諾者署名

(患者さんとの続柄：)

《担当医》

さんの PRP 治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名