

**説明書**  
**自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた**  
**整形外科領域における軟部組織治療**

この文書は、様への自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用  
いた**整形外科領域における軟部組織治療**、その目的、内容、危険性などを説明するものです。説  
明を受けられた後、不明な点がありましたら何でもおたずねください。

1. 説明日: 年 月 日 時刻:( : )~( : )

2. 説明医師: (自筆署名、もしくは記名押印)\*<sup>1</sup>

同席者: (自筆署名、もしくは記名押印)\*<sup>1</sup>  
(※医師もしくは看護師等)

3. 説明を受けた方:

(1)御本人に判断能力がある場合

御本人: (自筆署名、もしくは記名押印)\*<sup>1</sup>

同席者\*<sup>2</sup>: (自筆署名、もしくは記名押印)\*<sup>1</sup>  
(御本人との関係[続柄等]: )

(2)御本人に判断能力がない場合

代諾者: (自筆署名、もしくは記名押印)\*<sup>1</sup>  
(御本人との関係[続柄等]: )

同席者\*<sup>3</sup>: (自筆署名、もしくは記名押印)\*<sup>1</sup>  
(御本人との関係[続柄等]: )

4. 説明文書を事前にお渡しした場合

説明書受領者 (自筆署名、もしくは記名押印)\*<sup>1</sup>  
(御本人との関係[続柄等]: )

お渡しした日時 年 月 日 ( : )

\*<sup>1</sup>自筆する。ゴム印等を用いて記名する場合は印を加える。

\*<sup>2</sup>御本人以外に同席者がいる場合。

\*<sup>3</sup>代諾者以外に同席者がいる場合。

令和2年3月9日 未承認新規医薬品・医療機器担当部門 承認  
令和2年7月6日 インフォームドコンセント委員会 承認

## はじめに

この説明書は本治療の内容・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、本治療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てください。

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。

平成 26 年 11 月 25 日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定再生医療等委員会（医療法人清悠会 認定再生医療等委員会 認定番号：NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号： ）を厚生労働大臣に提出しています。

### 1. 御本人の病名と病態

病名（ ）

筋・腱・靭帯は軟部組織と言われ、スポーツ傷害や事故などで損傷することがあります。重症度や損傷する部位によっては、外科的治療が適応となる場合もありますが、手術をせずに局所の安静で治癒を目指すことができる状態の損傷もあります。今回の障害は、損傷した軟部組織の状態から判断し、次に示すいずれかの状態と判断しています。①一般的な治療法を複数回受けてきたが症状の改善がみられなかった、②一般的な保存療法（手術以外の治療）の適応もあるが本治療を希望している、③手術適応であるが本治療を選択する、などです。いずれにしても本治療によって症状の改善が期待できると判断された状態と考えます。

### 2. この治療の目的・必要性・有効性

この治療の目的は、筋・腱・靭帯損傷の組織修復の促進と症状の改善です。

PRP は<sup>プレートレット-リッチ プラズマ</sup>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 $\mu$ L に 10～40 万(個)含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下とされています。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、組織の修復が早まり、治りにくい組織の修復や保護効

果が期待できます。これらの効果を利用する治療方法が PRP 治療です。PRP に含まれる主成分と働きは以下の通りです。

- ・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- $\beta$  1, TGF- $\beta$  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。

尚、本治療では外来通院が可能であり、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。以下に当てはまる患者様は本治療の除外基準となります。予めご了承ください。

#### 【除外基準】

- ・投与周辺部に明らかに感染を有する方
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する方
- ・その他、担当医が不相当と判断した方

この治療がどの程度必要であるのか

一般的には筋・腱・靭帯治療は、軽症であれば局所の安静と軽い運動療法、中等～重症であればその重症度に合わせた期間の安静と固定(装具やギプスなど)や痛みのコントロールのための薬物療法あるいは手術療法が行われています。多くの場合、前述する治療を選択し良好な経過で治癒します。PRP は、バイオセラピーと呼ばれ、自分の細胞や血液由来の成分を使い、病気の治療や傷んだ組織の修復を行う新しい治療法です。本治療法は、①過去に行った治療で組織修復が得られにくく症状が持続している場合、②できるだけ早期の組織修復を本治療に期待し、活動レベルを戻したい場合、③重症度からは手術による損傷部の修復あるいは再建の適応となるが、自己組織修復能を期待して本治療方法を選択したい、などの症例が対象となります。PRP 治療は一般的な保存療法と手術療法の間位置する治療法で、2000 年代に入ってから整形外科領域において主にスポーツ傷害に対し、欧米を中心に臨床応用が進んできました。テニス肘、

ジャンパー膝、アキレス腱炎、肩腱板損傷、靭帯損傷など軟部組織障害に対し国内外で数多くの報告、良好な結果が報告されています。世界ドーピング防止機構(WADA: World Anti-Doping Agency)でも本治療はドーピング対象外とされており、アスリートの標準的な治療選択肢の一つとして認識されています。もちろんアスリート以外の難治性の軟部組織損傷にも多く使用され、良好な成績が報告されています。

□ この治療がどの程度有効であるのか(有効性についての過去の報告)

整形外科領域における PRP 療法の報告は、腱・靭帯・筋・骨・軟骨・脊髄などの損傷に関する基礎と臨床の報告があります。靭帯損傷については膝の前十字靭帯損傷や内側側副靭帯の報告が多く、70～80%で症状と組織学的修復の改善がみられたとしています<sup>1)~5)</sup>。また肘関節の靭帯損傷においても組織修復と症状の改善がみられ、アスリートの完全復帰率が80～90%と良好な成績が報告されています<sup>6)</sup>。ただし本治療がすべての軟部組織損傷の第一選択となるまでには至っていません。まだ確立された治療法としての段階ではなく、どの程度までの重症度に有効か、至適な注射回数や間隔、適切な後療法プログラム、長期成績など、今後検討すべき課題もあります。

1) Sanchez, M. et al. Arthroscopy. 26: 470-480, 2010., 2) Eirale, C. et al. Asian J Sports Med. 4: 158-162, 2013., 3) Yoshioka, T. et al. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 21: 1763-1769, 2013., 4) 飯尾浩平 など 整・災外. 57: 985-992, 2014., 5) 金森章浩 など 関節外科. 34: 495-500. 2015., 6) Podesta, L. et al. Am J Sports Med. 41: 1689-1694, 2013.

### 3. この治療の内容と性格及び注意事項

□ 治療は日帰りで終わります。

#### 【前日までの注意点】

- ・痛み止めの薬は1週間前から中止を推奨します。痛みが強い場合は使用してください。
- ・ステロイド治療は2, 3週間前から中止を推奨します。

本治療は3つのステップで進められます。

- ①患者ご自身の血液を採取
- ②採取した血液からキットを用いてPRPを抽出
- ③PRPを患部に注入

血液の採取から治療まで、来院当日に提供します。



・抗凝固剤は可能であれば中止が望ましいですが、抗凝固剤中止による影響については不明ですので休薬が難しい場合は継続してください(血小板活性化に影響をもたらす可能性もありますが、検討した試験がないため詳細な影響は不明です)。

【治療当日の流れ】3つのステップで治療が行われます。通常1時間程度で終了しますが、医師の判断によっては時間がかかることがあります。余裕をもって来院いただきますようお願いいたします。

① 患者ご自身の末梢血管よりシリンジ(あらかじめACD-A液4mLの入った)に26mlの血液を採取します。

② 抗凝固血液30mLを3200 rpm 15分間の遠心分離をしてPRP 3mLを抽出します。

③ エコーを使用し適切に患部に注射します。

なお、投与量については、治療部位、疼痛の重症度、患者の要望を加味して、施術前に医師が判断して決定します。



例) 超音波画像で確認しながら右肘内側の靭帯にPRPを注入しています

### 【治療後】

① 注射後に注射部位の痛みが一時的に強くなります。しかし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。投与後の疼痛には個人差がありますが、痛み(違和感)の持続は3~7日程度です。アイシングによる対応で改善がみられない場合は、NSAIDs(非ステロイド抗炎症性薬)の頓用で痛みを和らげます。

② 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としても、治療効果に差はありません。

③ 細菌による感染症のリスクは少ないですが、清潔に保つよう心掛けて下さい。治療当日は入浴せず、翌日からは浴槽につけていただいて大丈夫です。

④ 2週間後からもとの日常生活動作に戻します。それまでは普段行っていた作業は控えるようにしていただきます。アスリートの場合は、2週から軽い筋力訓練(等尺性筋力訓練;医師が

指導します)、4週から軽めの競技動作、6週から徐々に競技への復帰を開始し、3-4ヵ月で試合レベルへの活動量に復帰することを目指します。ただし経過によっては復帰を延期、あるいは再度同治療が適応となる場合があります。

#### 【治療後の定期受診】

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。来院できない場合は、予めご了承ください上で、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。

#### 4. 採取した血液の保管及び廃棄

患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。

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は、適切に処理し全て廃棄致します。

#### 5. 再生医療等にて得られた試料

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

#### 6. 治療の効果とメリットについて

- 患者様ご自身の血液を用いる為、肝炎などへの感染やアレルギー反応などの副作用のリスクが極めて低い治療です。
- 自己血液から簡便に調整ができ、日帰りでの処置が可能です。
- 治療痕が残りやすく、何度でも治療を受けることができます。
- PRPの投与により、損傷した組織の修復や疼痛の改善効果が期待できます。

#### 7. この治療に伴う危険性とその発生率

- 一般的に採血時に、気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9% (約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008% (1/12,500人)の頻度で発生します。また針を刺すことによる皮下出血が0.2% (1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01% (1/10,000人)の頻度で発生

します。(日本赤十字社資料)

- PRP 関節注射後の有害事象(注射部位の疼痛、腫脹、こわばりなど)は、一般的な注射(ヒアルロン酸やステロイド注射)と比較し、発症率に差は無いと報告されています<sup>7)8)</sup>。よって PRP 投与は既存治療と同等の安全性があるものとみなされています。
- 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。しかし、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、患者自身の血液から製造するため、ご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、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。

7) Kon E, et al. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated with Autologous Protein Solution: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med* 2018; 46(1):171-180

8) Shen L, et al. The temporal effect of Platelet-rich plasma on pain and physical function in the treatment of knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Orthop Surg Res* 2017;12(16).

## 8. この治療に伴う合併症発生時の対応

- この治療に伴う合併症が生じた場合には、最善の処置・治療を行います。

## 9. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱い

本治療を行う前にはレントゲンや MRI など用いて画像診断を行う場合があります。

診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

## 10. 代替可能な治療

前述した一般的な治療方法が代替可能な治療方法となります。

## 11. その他治療についての注意事項

患者様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、本治療に使用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。

## 1 2. 何も治療を行わなかった場合に予想される経過

現在実施している治療の継続を担当病院で行っていただきます。

## 1 3. 御本人の具体的な希望

## 1 4. 医療費について

本治療は、保険証等を提示して診療を受ける「保険診療」として認められていないため、医療費の全額が御本人の負担となります。また、PRP そのものに由来する有害事象として生じた合併症(過去に報告はありませんがアレルギー反応等)に係る医療費についても、全額御本人の負担となります。その他の合併症については、担当医師が生じた疾患によって随時判断することとなります。

・PRP 療法 1回 100,000 円 (税抜)

※尚、血液加工開始後の同意撤回の場合、資材費として別途 65,450 円(税抜)を請求させていただきます。ご了承ください。

また、患者様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。

施術後、患者様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。

詳細やご不明な点は医師・スタッフまでお気軽にお尋ねください。

## 1 5. 治療の同意を撤回する場合

いったん同意書を提出しても、PRP を投与する前であれば、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。やめる場合にはその旨を申し出てください。  
また、同意を撤回することで不利益が生じることはありません。

尚、血液加工途中および加工後で同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。

同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

## **16. 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、当院には個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人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。規程に基づき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。

## **17. 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**

特許権、著作権、その他の財産権は認められず、経済的利益を生むものではありません。

## **18. セカンドオピニオンについて**

他病院において、セカンドオピニオンを得られた後に、同意書を提出していただいても結構です。

セカンドオピニオンとは本来「担当医以外の医師の意見」という意味です。

第三者の意見を聞きたいということは誰もが持つ気持ちであり、当院では、御本人が病気や治療をより良く理解する上に必要なプロセスと考えております。ご希望があれば担当医にご相談ください。

## 19. 連絡先

本治療について質問がある場合や、治療を受けたあと緊急の事態が発生した場合には、下記まで連絡してください。

### 【連絡先】

住所： 米子市西町36-1  
病院： 鳥取大学医学部附属病院

### 整形外科

主治医：

電話：

- 平日14時～16時 :0859-38-6582(整形外科外来)
- 夜間・休日 : 0859-38-6918(8A 病棟)

## 20. 本治療の実施体制

本治療は、以下の実施体制にて行ないます。

### 【血液採取を行う医療機関】

医療機関名：鳥取大学医学部附属病院  
住所：鳥取県米子市西町 36 番地 1  
電話：0859-38-7118  
施設管理者：原田 省  
実施責任者：榎田 誠  
血液採取を行う医師：

### 【PRP 投与を行う医療機関】

医療機関名：鳥取大学医学部附属病院  
住所：鳥取県米子市西町 36 番地 1  
電話：0859-38-7118  
施設管理者：原田 省  
実施責任者：榎田 誠  
投与を行う医師：

## **2 1. この再生医療治療計画を審査した委員会の窓口**

医療法人清悠会 認定再生医療等委員会 事務局 窓口

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdofree.com/>

電話番号 052-891-2527

## 同意書

鳥取大学医学部附属病院長 殿

私は、自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科領域における軟部組織治療を受けるにあたり、下記の医師より説明文書に記載された全ての項目についての説明を受け、その内容を十分に理解しましたので、自由な意思に基づき、この治療を受けることに同意いたします。

- 1. 病名・病態
- 2. この治療の目的・必要性・有効性
- 3. この治療の内容と性格及び注意事項
- 4. 採取した血液の保管及び破棄
- 5. 再生医療等にて得られた試料
- 6. この治療の効果とメリット
- 7. この治療に伴う危険性とその発生率
- 8. この治療に伴う合併症発生時の対応
- 9. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱い
- 10. 代替可能な治療
- 11. その他治療についての注意事項
- 12. 何も治療を行わなかった場合に予想される経過
- 13. 御本人の具体的な希望
- 14. 医療費について
- 15. 治療の同意を撤回する場合
- 16. 個人情報の保護について
- 17. 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
- 18. セカンドオピニオンについて
- 19. 連絡先
- 20. 本治療の実施体制
- 21. この再生医療治療計画を審査した委員会の窓口

年 月 日 (説明日)

説明者(医師)

\_\_\_\_\_

同席者

\_\_\_\_\_

年 月 日

御本人氏名(署名)

\_\_\_\_\_

代諾者氏名(署名)

\_\_\_\_\_

(御本人との関係[続柄等]: )

# 同意撤回書

鳥取大学医学部附属病院長 殿

私は、自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科領域における軟部組織治療を受けるにあたり、医師より説明を受け、その内容を十分に理解し、\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日に、この治療を受けることに同意しましたが、これを撤回いたします。

なお、この治療を受けなかった場合に予想される経過、結果については十分に理解しています。

年 月 日

御本人氏名(署名)

印

代諾者氏名(署名)

印

(御本人との関係[続柄等]): ( )

※自署であれば押印不要