

患者さまへ

(説明文書および同意文書)

APS (濃縮 PRP : 自家多血小板血漿) を用いた変形性関節症治療

細胞の提供を受ける医療機関名称	天草地域医療センター
再生医療等提供機関名称	
所在地	〒863-0046 熊本県天草市亀場町食場854番地1
電話番号	0969-24-4111
当院の施設管理者	院長 吉仲 一郎
本治療の実施責任者	山田 正寿
細胞の採取を行う医師	
再生医療を提供する医師	

はじめに

この説明書には、当院で自家多血小板血漿（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。自家PRPとは、患者さまご自身の血液から分離した多血小板血漿（PRP）という成分を言います。内容を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、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「APS（濃縮PRP：自家多血小板血漿）を用いた変形性関節症治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会（詳細は8ページを参照）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。
- この説明書をお読みになり、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。治療を受ける場合には、同意書に日付を記入し、ご署名の上、担当者もしくは主治医にお渡しく下さい。
- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、投与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。
- 治療の同意をいただいた時点で、本治療が実施可能か確認するために問診や肝炎、エイズ、成人T細胞白血病などの感染症を調べるための血液検査を実施いたします。
- 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、血液採取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。

1. PRP 治療とは

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などが放出されます。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が期待されます。PRP治療は、ご自身のPRPを患部に投与することにより、患部の痛みの軽減や、損傷した組織の修復を目的とする治療です。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治療の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP

治療の後に行う運動など）が変わります。

また、当院で使用する PRP は、特別なキットを使って作製した炎症や軟骨分解を抑制する成分を多く含んだ濃縮 PRP（APS：Autologous Protein Solution）で、APS は PRP よりも強力に炎症を抑える力、人の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と考えられています。

2. 治療の理論

本治療は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*。
- 今回使用する APS キットを用いて製造された APS の臨床研究として¹⁾、片膝に変形性関節症を持ち、手術が適応でなく、今までの保存療法が奏功しない中等度の患者さま 46 人を 2 グループに分け、APS(31 人)と生理食塩水(15 人)をそれぞれ 1 回投与したところ、投与後 1,3,6,12 ヶ月時点で有害事象と痛みについて評価を行った結果、両グループ間での有害事象に差はありませんでした。投与 12 ヶ月では生理食塩水グループで元の痛みに対して 41%が改善したのに対し、APS グループでは元の痛みに対して 65%改善し、有意な差があったと報告されています。さらに、APS グループでは継続して 24, 36 ヶ月時点で評価を行い、36 ヶ月時点でも 50%改善し、元の痛みに対して有意な差があったと報告されています²⁾。

* 期待される効果の推定です。

¹⁾ 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.

²⁾ Kon E, et al. Autologous protein solution Injections for the treatment of knee osteoarthritis: 3-year results. Am J Sports Med. 2020; 48(11):2703-2710.

3. 治療の長所

- 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。

4. 治療の短所

- ・変形性関節症を根本から治す治療ではない。
- ・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ことがある。（治療効果・効果の持続期間には個人差がある）
- ・数日間、炎症（痛み・熱感・赤み・腫れ）を伴う場合がある。
- ・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。
- ・採血部位・治療箇所に皮下出血や感染症が起こる場合がある。
※注射による腫れ・痛み・熱感・内出血など生じる恐れもありますが、一時的なものです。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。
- ・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。
- ・治療が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ない。

5. 他の治療法との比較

変形性関節症の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。あなたが今回、APS（濃縮PRP）治療を実施しない場合には、この病院で行っている治療法のうちあなたに最も良いと考えられる治療法により治療を行っていくこととなります。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。APSやPRP治療と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*）、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ヵ月程度持続します。

PRP療法は、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ヵ月後から治療効果が感じられるようになり、6～12ヵ月効果が持続します。

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。

ヒアルロン酸注入とPRP治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、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。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、患者さまご自身の血液から製造するため、患者さま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、患者さまご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。

なお、他の治療の場合の治療費は、ヒアルロン酸注入の場合 1クール5回として 2500 円程度、PRP 治療の場合、当院での施行はしていませんが、一般的に 10～15 万円程度です。

※アルツ関節注 25mg 添付文書より

表：他の治療法との比較表

	APS	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る。また、組織を修復する効果が期待できる	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る。また、組織を修復する効果が期待できる	腔内に注入することで、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	最大で 36 カ月程度	6～12 ヶ月程度	6 カ月程
治療後のリスク（注入部位の痛み、腫れなど）	リスクはほとんど変わらない		
品質の安定性	PRP は患者さまご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	PRP は患者さまご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	自家移植のため極めて低い	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を完全には否定できない
費用	30 万円	10～15 万円程度	1 クール 5 回として 2,500 円程度

6. 治療の方法

本治療の対象となる方

以下のすべてに該当する患者さまが対象となります。

- 重篤な合併症（全身・局所）を有していない方
- 成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- 臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- 活動性の炎症を有する方
- 血小板数（ $\times 10^4/\mu\text{L}$ ）が9.9以下もしくは40以上である方
- 1ヵ月以内に本治療を受けたことのある方
- 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および高血圧症など）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

本治療の流れ

本治療は、日帰りで終わります。原則として麻酔は必要ありません。



- ① 採血：患者さまの血液を約 55mL 取ります。



- ② PRP 製造：血液を遠心分離機にかけ、PRP を作製します。



- ③ 施術：PRP を注射器で膝関節腔内に注射します。

※治療当日は飲酒や入浴をお控えください。

- 治療当日は激しい運動や飲酒、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。痛みを強く感じるときは、患部を冷やしたり、適宜医師より処方された鎮痛剤を服用してください。

- 2～3日は安静に過ごしていただき、1週間後からリハビリ/トレーニングを開始します。
- 治療の経過観察のため、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後にご来院ください。ご来院できない場合は、あらかじめご了承ください。当院よりアンケート用紙を送らせていただきます。ご記入のうえでご返送くださいますようお願いいたします。

7. 治療後の注意点

- 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。
- 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、清潔に保つよう心がけてください。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。
- 注入した部位に感染がないか、健康状態に問題がないかを確認するために、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、すぐにお知らせいたします。
- 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。
※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、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。

8. 治療にかかる費用とお支払いについて

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。治療にかかる費用は原則300,000円（税込）です。本治療には、遠心分離（2回）によるPRPの製造費用および投与費用、投与から1・3・6ヵ月後の検診費用が含まれます。

また、本治療を取りやめた場合、治療を取りやめた時点までに使用した消耗品費用をお支払いいただきます。

- 採血前に治療を取りやめた場合、消耗品費用のお支払いはございません。

・採血後から投与前までに治療を取りやめた場合、200,000円（税込）をお支払いいただきます。

ご不明な点は担当医師、スタッフにお尋ねください。施術後、患者さま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。

*本治療にかかった費用に関しては、確定申告における医療費控除の対象となる場合があります。発行された領収書は5年間大切に保管してください。詳しくは所轄の税務署にお問い合わせください。

9. 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、採取した血液がPRP製造に適さないと判断された場合、PRPの製造を行わず再度採血する場合があります。採血をやり直した場合、追加費用は発生いたしません。なお当院の過失によりPRP製造キットを複数開封・使用しなければならなくなった場合でも、患者さまへの追加請求は行いません。

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ことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

他の診療科や他の病院で治療を受ける場合や新しいお薬を使用される場合は、事前に担当医師に連絡してください。

10. 治療を受けることを拒否すること同意撤回について

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、治療を受けることに同意しても、投与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。

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確認いたします。

11. 健康被害の補償について

この治療を受けたことにより、心身に何らかの異常を感じた場合にはすぐに担当医師に申し出てください。責任をもって適切な治療にあたります。その際、この治療に関連した副作用などの健康被害の場合は治療に要する費用は一般社団法人天草郡市医師会立天草地域医療センターが負担しますので患者さまの負担はありません。

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、患者さまに関する身体の状態や記録

などは、匿名化し、個人を特定できないよう、個人情報保護には充分配慮致します。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。その場合には、新たな研究として倫理審査委員会の承認を得て、データを使用させていただきます。その際にも規定に基づき患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

13.情報の保管および廃棄の方法について

必要最小限の血液採取により PRP を作製し、全量を用いて治療を行うため、採血した血液や PRP の保存は致しません。

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。その後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

14.その他

- この治療に関連して知的財産権等が生じる場合、この治療を受けたあなたにその権利が生じる訳ではありませんので、なにとぞご了承ください。
- 当院はチームで医療を行っております。担当医師の他に医師、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。当院はチームで医療を行っております。担当医師の他に医師、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、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。
- 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、当院は責を負いかねますのでご了承ください。

15.苦情およびお問い合わせ・連絡先、倫理審査委員会について

この治療について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口までご連絡ください。

担当医師

天草地域医療センター

(職名)：医師

(氏名)：山田 正寿

電話番号（代表）：0969-24-4111

ご相談窓口

天草地域医療センター（担当：外来看護師）

電話番号：0969-24-4111（平日 8:30～17:00）夜間連絡先：0969-24-4111（休日・時間外）

また、本治療の審査を行った認定再生医療等委員会の情報は以下の通りです。委員会の規定、委員会名簿、委員会議事概要等は下記ホームページに掲載されていますのでご参照ください。苦情およびお問い合わせにつきましては、下記電話番号又は電子メールアドレスにて受け付けます。

認定再生医療等委員会の名称	湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会
認定番号	NA8150013
所在地	神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1 号
電話番号	03-3265-4804
電子メールアドレス	rm_committee2@shonankamakura.or.jp
ホームページ	http://www.shonankamakura.or.jp/about/s-p-regeneration-medicine/

天草地域医療センター

院長 殿

同意書

病院保管用

《説明事項》

はじめに

1. PRP 治療とは
2. 治療の理論
3. 治療の長所
4. 治療の短所
5. 他の治療法との比較
6. 治療の方法
7. 治療後の注意点
8. 治療にかかる費用とお支払いについて
9. その他治療についての注意事項
10. 治療を受けることを拒否すること同意撤回について
11. 健康被害の補償について
12. 個人情報の保護について
13. 情報の保管および廃棄の方法について
14. その他
15. 苦情およびお問い合わせ・連絡先、倫理審査委員会について

私は「APS（濃縮 PRP：自家多血小板血漿）を用いた変形性関節症治療」の治療について、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。

《患者さま署名》

_____年____月____日

氏名：_____

《担当医署名》

_____さまの自家 PRP 治療について上記説明を行いました。

_____年____月____日

氏名：_____

天草地域医療センター

院長 殿

同意書

患者さま控え用

《説明事項》

はじめに

1. PRP 治療とは
2. 治療の理論
3. 治療の長所
4. 治療の短所
5. 他の治療法との比較
6. 治療の方法
7. 治療後の注意点
8. 治療にかかる費用とお支払いについて
9. その他治療についての注意事項
10. 治療を受けることを拒否すること同意撤回について
11. 健康被害の補償について
12. 個人情報の保護について
13. 情報の保管および廃棄の方法について
14. その他
15. 苦情およびお問い合わせ・連絡先、倫理審査委員会について

私は「APS（濃縮 PRP：自家多血小板血漿）を用いた変形性関節症治療」の治療について、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。

《患者さま署名》

_____年____月____日

氏名：_____

《担当医署名》

_____さまの自家 PRP 治療について上記説明を行いました。

_____年____月____日

氏名：_____

天草地域医療センター

院長 殿

同意撤回書

私は「APS（濃縮 PRP：自家多血小板血漿）を用いた変形性関節症治療」について、十分な説明を受け、内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、本日より本治療の同意を撤回します。

《患者さま署名》

撤回日： _____年____月____日

氏名： _____