

自己多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma : PRP）を用いた

変形性関節症および関節腔内の傷害治療

説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 療法/APS 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。
- 本治療は治療に利用する細胞と治療に用いる細胞は同じ患者さんご本人のものを利用します。細胞の加工と投与は、採取日当日に実施しますので、本書により細胞の提供と治療の両方についてその意思をご確認いただけます。
- 当院で提供する PRP 療法／APS 療法は、特定認定再生医療等委員会(一般社団法人日本先進医療医師会)によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。
- 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。

【再生医療提供機関および細胞の提供を受ける医療機関】

リハビリテーションセンター 熊本回生会病院

管 理 者：鬼木 泰成

実施責任者：鬼木 泰成

細胞を採取する医師：鬼木 泰成

再生医療を行う医師：鬼木 泰成

〒861-3193 熊本県上益城郡嘉島町鯉 1880

TEL 096-237-1133

PRP*療法とは

PRP 療法とは自分の血液中に含まれる血小板の成長因子が持つ組織修復能力を利用し、私たちに本来備わっている「治る力」を高める再生医療です。血小板は一般的にケガなどで出血した時に傷ついた場所に集まって血を固める働きがありますが、この傷ついた組織を治す働きもあります。PRP 療法とは血液を加工して、この働きの成分を取り出し、患者さまの痛みのある部分に注射で投与することで、痛みが緩和したり、組織の修復が早まったりする効果が得られます。そのためこれまで PRP 療法はスポーツ選手のけがの早期回復などに用いられてきました。さらに、近年 PRP には関節症の痛みを抑える効果もあることが注目されるようになりました。PRP の中に含まれる「炎症を抑える成分」が関節内の組織の炎症を抑える働きがあるためです。

*PRP : Platelet-rich Plasma の略 日本語で多血小板血漿

APS*療法とは

APS 療法とは、従来の PRP に更に特殊な工程を加えることで、PRP の「炎症を抑える成分」がより抽出され、効果を強くしたものを関節症の関節内に投与して、痛みを取る治療です。そのため APS 療法ではこれまでの PRP よりも患者さまの疼痛改善の効果が高く、長く持続することが言われております。そのため PRP の発展形という意味で「次世代 PRP 療法」とも呼ばれています。

*APS : Autologous Protein Solution の略 ジンマーバイオメット社製の PRP 作製キット
2018 年 8 月に発売された新しい PRP 治療

治療の目的と治療に用いる細胞に関する情報

PRP 療法/APS 療法は変形性関節症の疼痛の軽減を目的とした治療です。採血した血液を専用のキットを用いて遠心分離を行い、血小板を主成分とする PRP を抽出し、患部に投与します。また、APS キットを用いた APS 療法は、PRP 療法と比較して「炎症を抑える成分」がたくさん含まれており、傷ついた組織を治す手助けをする成分と一緒に働き、関節内のバランスを改善して疼痛改善に効果をもたらします。

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。
- 血小板を濃縮し、それに含まれる傷を治す成分の活性を保ったまま患部に投与すると、組織の修復に必要な細胞などが患部に集まり、炎症もおさまり痛みがやわらぎます。
- 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*。
- PRP を用いた臨床研究も数多く実施されています。一例として、膝関節痛患者 6 名の血液から PRP を作成、1 週間おきに計 3 回、関節内に投与した報告があります¹⁾。この報告では、6 名に生じた有害事象は PRP の注射直後に起こり、注射部位での疼痛、皮下出血及び膝のこわばりが生じましたが、数日で自然軽快しました。治療の効果としては、治療 1 ヶ月後には、6 名中 5 名において疼痛が半減しました。

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）

- APS 療法を用いた臨床試験の結果からは²⁾、PRP を 1 回投与後 12 ヶ月まで、65%もの疼痛改善効果が持続したことが報告されています。

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です
- 日帰りでの処置が可能です
- 治療後から普段の生活が可能です
- 治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです

治療の短所・デメリット

- 変形性関節症を根本から治す治療ではありません
- 数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合があります
- 注射部位に硬さ・しこりが残ることがあります
- ごく稀に投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります
- 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ません

治療を受けるための条件（細胞提供者としての選択基準）

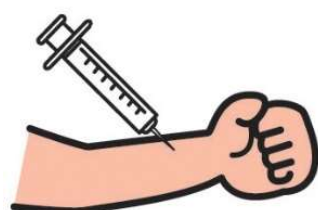
下記を除く、医師が健康状態良好と判断した者が本治療の対象となります。

- （１）重篤な合併症（全身・局所）を有する者
- （２）癌と診断され、あるいは治療を受けている患者
- （３）活動性の炎症を有する患者
- （４）薬剤過敏症の既往歴を有する患者
- （５）その他、担当医が不適当と判断した患者

細胞提供者の年齢については、15歳以上で、本治療に対する理解が十分で判断能力があり、医師が治療適当と判断した患者であることが必要となります。

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



① 患者さまの血液を
採血します

② 血液を遠心機で
遠心して製作します

③ PRP (APS) を注射器で
関節腔内に注射します

- 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患部を冷やしてください。
- 2週間後から治療前の生活、運動負荷に戻します。
- 治療の経過観察のため、1週間後、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、予めご了承いただいた上で、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。

治療後の注意点

- 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。そのため、医師の指示のもと、無理のない範囲で治療日よりストレッチを行うことが推奨されます。
- 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ことがあります。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下さい。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- 痛みがあまりに強い、赤みや腫れがひどい場合、注射した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きてい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、すぐにお知らせします。
- 健康被害が発生して、万が一救急対応が必要となった場合は適切な治療を行います。しかしながら、その治療に伴う費用は患者さまのご負担になります。また補償については協議に応じます。

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。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 療法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か月程度持続します。

APS 療法は、作製した 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、6～12 ヶ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 療法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 療法は、患者さま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

	概要	効果持続	治療後リスク	アレルギー
APS	関節内投与で 1) 損傷患部の疼痛 緩和効果 2) 軟骨の保護効果 3) 関節内の炎症を 抑制効果が期待 される	単回投与で 最大 24 ヶ月	注入部位の痛み、 腫れなどのリス クはほとんど変 わらない	自己由来のため比 較的低いと言われ ている
PRP	関節内投与で 1) 損傷患部の疼痛 緩和効果 2) 軟骨の保護効果 が期待される	単回投与で 6 ヶ月程		
ヒアルロン酸	関節内投与で物理 的クッションの働 きから、疼痛緩和 効果がある	連続 5 回／1 週間 投与で 6 ヶ月程		品質管理されてお り安全性は高い が、アレルギー反 応などの可能性は 否定できない

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、当施設にて施術料をお支払いいただきます。また同意を撤回された場合でも、採血後は所定の費用を申し受けます。

- ・PRP 療法（My Cells キット） 1 回 77,000 円（税込み）
- ・APS 療法（APS キット） 1 回 330,000 円（税込み）

※上記は、注射 1 本あたりの費用です。両膝の場合は 2 倍の費用がかかります。

※患者さま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。

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ことがございますので、ご理解の程お願いいたします。

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。また同様に、治療を受けることに同意しても、血液が加工される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。この場合でも、一切不利益を受けません。

個人情報保護と情報の新たな利用可能性について

「個人情報の保護に関する法律」と当院の個人情報取扱規程および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に基づき、適切に取り扱います。

本治療で得られた情報は、将来の治療の発展・向上を目指すために、大学その他研究機関と提携し、研究として、患者さんの同意を頂いて使用をする時があります。その場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関連する通知等に従います。文献などで公表されることがありますが、規程に基づき、患者さま個人を特定できないように配慮致します。

もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。

試料等の保管および破棄について

この治療のために取得した血液は基本的に全て使用されます、もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。

また、この治療で取得した患者さまの情報は施錠できる棚に保管し、漏洩がないようにいたします。またデータのセキュリティには十分に注意した上で 10 年間保管し、保管期間が終了後は個人情報かわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で破棄します。

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

該当ありません。

その他

・患者さまから得られた細胞を用いて治療を行うにあたり、治療の経緯において偶然であっても、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等が明らかになることはありません。

・患者さま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）は、治療に必要な試料以外は廃棄するため、他の目的に使用することはありません。

・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、責任を負いかねますのでご了承ください。

お問合せ先（相談窓口）

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ございましたら、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、お答えいたします。

【お問い合わせ窓口】

リハビリテーションセンター熊本回生会病院（窓口：医事課受付（医事課長））

住所：熊本県上益城郡嘉島町鯉 1 8 8 0

電話番号：096-237-1133

受付時間：平日 9 時 0 0 分 － 午後 5 時 0 0 分

土曜 9 時 0 0 分 － 午後 0 時 30 分

【特定認定再生医療等委員会(一般社団法人日本先進医療医師会)の連絡先】

住所：東京都港区港南 2 丁目 3 番 1 号 大信秋山ビル 4 階

電話番号：03-6433-0845

同 意 書

《説明事項》

- | | |
|---|---|
| ☐ はじめに | ☐ 他の治療法との比較 |
| ☐ PRP 療法とは | ☐ 治療にかかる費用について |
| ☐ APS 療法とは | ☐ その他治療についての注意事項 |
| ☐ 治療目的と治療に用いる細胞に関する情報 | ☐ 治療を受けることを拒否することについて |
| ☐ 治療の理論 | ☐ 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について |
| ☐ 治療の長所・メリット | ☐ 試料等の保管および破棄について |
| ☐ 治療の短所・デメリット | ☐ 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 |
| ☐ 治療を受けるための条件（細胞提供者としての選択基準） | ☐ その他 |
| ☐ 治療の方法 | ☐ お問い合わせ先（相談窓口） |
| ☐ 治療後の注意点 | |

私は、上記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。

※本人が未成年または同意能力がない場合、代諾者が署名してください。

同意者（本人）

同意日： 年 月 日 氏名（署名）： _____

代諾者（続柄： _____ ）

同意日： 年 月 日 氏名（署名）： _____

【説明医師】 説明日： 年 月 日

氏名（署名）： _____ 役職名： _____

病院名 リハビリテーションセンター熊本回生会病院

同 意 撤 回 書

私は、上記の治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

※本人が未成年または同意能力がない場合、代諾者が署名してください。

同意者（本人）

同意日： 年 月 日 氏名（署名）： _____

代諾者（続柄： _____ ）

同意日： 年 月 日 氏名（署名）： _____

様の上記の治療について、同意撤回を受諾しました。

【説明医師】 説明日： 年 月 日

氏名（署名）： _____ 役職名： _____

病院名 リハビリテーションセンター熊本回生会病院