

患者様へ

「自己多血小板血漿 (PRP) による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療」についてのご説明

【再生医療等提供機関】

医療法人 井上クリニック

〒546-0002

大阪府大阪市東住吉区杭全5-8-15

電話番号：(06)6713-5703

【再生医療等提供機関管理者】

医療法人 井上クリニック 理事長 井上 芳則

1. はじめに

この説明文書は、本クリニックで実施する「自己多血小板血漿 (PRP) による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療」の内容を説明するものです。自己PRPとは、患者様ご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-rich plasma(プレートレットリッチプラズマ)という成分を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかどうかを患者様の意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者様が不利な扱いを受けたりすることは一切ありません（ただし、採血までの費用はかかります）。治療を受けることに同意頂ける場合には、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。治療に年齢の制限はございませんが、患者様が未成年の場合は、保護者の方の署名もお願い致します。

尚、担当医師から患者様の既往症(糖尿病、高血圧症、腎疾患等)についてお聞きしますが、その際には正しい申告をしていただきますよう、お願い致します。万が一、患者様から虚偽の病歴申告がなされた場合、本クリニックは一切の責任を負うことができません。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や受付窓口にお尋ねください。

2. 法律に基づいた治療

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRPを用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。尚、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 整形外科疾患に対する自己PRP注入

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子(細胞の増殖に関わるタンパク質)が多数含まれていることが知られています。整形外科でも幅広く用いられており、本クリニックでは自己PRPを直接、注入することによって、捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎に対して抗炎症、痛みの緩和、組織修復を期待した治療をおこなっています。

私たちが実施する治療では、患者様の血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置(遠心分離器)にかけ、血液の成分(赤血球・白血球・血漿など)を分けることによって、自己PRPを調製します。次に、関節周囲の損傷が認められる部位に対して抽出した自己PRPを注射します。

4. 今回の治療の内容について

(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。

- 1) 外来通院可能な方
- 2) 本治療について十分な説明を受け、文書による同意が得られた方
- 3) 全身的な健康状態が良好である方

また、次の各項目に1つでも該当する場合は、治療を受けていただくことができません。

- 1) 抗凝固剤を使用中の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 癌、感染症(HBV、HCV、HIV)、その他重篤な疾患を有している方
- 5) 2週間以内に非ステロイド性鎮痛消炎剤(NSAIDs)を内服した方
- 6) 自己判断ができないと判断される方
- 7) その他、担当医が不適當と判断した方

(2) 治療の方法

この治療は、①末梢血の採血、②PRP作製、③PRP投与の段階で行われます。

① 末梢血の採血

患者様の腕より、専用キット(Condensia:京セラ製)の注射針を接続した注射器を用いて、約18mlの血液を採血します。

② PRP作成

採取した血液を遠心分離器で遠心し、PRPを作製します。得られるPRPは約2mlです。

③ PRP注射

患部に対して、PRPを注射します。投与量は、当日、遠心分離により作製されたPRP全量を投与しますが、残った場合は保管せずに当院で廃棄物処理させていただきます。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 予想される効果

自己PRPには成長因子が多く含まれていることから、炎症の緩和、組織の再生が促進されることが期待できます。

ただし、自己PRPは患者様個人の治癒力を利用しているため、その疾病の重症度、治療効果には個人差があり、症状によっては複数回の治療が必要となることがあります。

(2) 起こるかもしれない副作用

自己PRPの原料には、患者様自身の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血量は約18mlですので、通常の献血量である200ml、あるいは400mlに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられます。しかし、ごく稀に以下のような合併症(手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状)の報告があります。また、自己PRP治療に関連した偶発症(稀に起こる不都合な症状)や合併症も考えられます(次頁の表参照)。これらの合併症が置きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自己PRPが規格を満たさない場合や製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず自己PRP投与ができない場合があることをご理解ください。

この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

| 処置 | 偶発症・合併症 | 頻度・対応など |
|--------|--------------------|--|
| 採血 | 採血に伴う痛み | 痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。 |
| | 気分不良、吐き気、めまい、失神 | 0.9% (1/100人) * |
| | 失神に伴う転倒 | 0.008% (1/12,500人) * |
| | 皮下出血 | 0.2% (1/500人) * |
| | 神経損傷 (痛み、しびれ、筋力低下) | 0.01% (1/10,000人) * |
| PRP 注入 | 感染 | 患部注射によって稀に感染をおこすケースがあります。感染がおこった場合、医療機関での処置が必要です。 |
| | 注入の痛み | 投与後には必要に応じ、鎮痛剤を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、痛みは次第に治まります (感染症の場合は除く)。 |
| | 注入部位の腫れ | 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 (感染症の場合は除く)。 |
| | 注入部位の内出血 (紫色になる) | 次第に治まります。 |

*献血の同意説明書(日本赤十字社)より転記

*採血時や投与時に、操作により細菌汚染が引き起こされるリスクがありますので、発熱等の症状が出た場合にはお知らせください。

6. 治療後の注意点

- 1) 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。
- 2) 治療当日は、入浴禁止(患部を水につけないこと)です。
- 3) 治療翌日に湿布・包帯を取って下さい。ただし、腫れが認められる場合には、湿布を続けて貼付して下さい。
- 4) 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。リハビリテーションを行うことが大切です。

- 5) 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。
- 6) 患部は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。
- 7) 万一、患部の腫れがひどい場合は、医療機関への受診が必要となります。

7. 他の治療法について

【PRP治療に対する比較的類似する治療法との比較】

| | PRP療法 | ヒアルロン酸注入 |
|----------------------|---|--|
| 概要 | 患部に投与することで、損傷した患部の疼痛を和らげる効果があり、また、組織を修復する効果が期待される。 | ヒアルロン酸は患部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る。 |
| 効果持続期間 | 6～12ヶ月程 効果の持続期間が長いと考えられており、相対的に注射回数は少なく済むことが多いと考えます。 | 6ヶ月程度 ヒアルロン酸が患部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る。 |
| 治療後のリスク(注入部位の痛み、腫れ等) | 感染を含め、いずれも一定の頻度で起こりうる合併症ですが、リスクはほとんど変わりません。 | |
| 品質の安定性 | PRPは患者様自身の血液から製造するため、患者様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。 |
| アレルギー反応 | 自家移植のため、極めて低い。 | 品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない。 |

*アルツ関節注25mg添付文書より

8. 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の自由な意思でお決めください。もし、患者様がこの治療を受けることに同意されなくて

も、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施し、患者様の治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回

この治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もし、患者様が同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。この場合、その時点で最善と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用

- (1) 「多血小板血漿 (PRP) による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- (2) 「多血小板血漿 (PRP) による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療」は、治療に伴う診査、自己PRP調製のための採血にかかる費用、自己PRP調製費用、投与の総額となります。

治療費は、1部位につき、3万円（税抜）です。
投与部位、投与量によらず一律。

(採血量の目安)

約18mlの採血量で、約2mlのPRPができます。

- (3) 採血後はPRP治療のための、費用の返金は致しません。

11. 試料等の保管及び廃棄について

この治療のために採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用し、基本的に全てPRPの作製に使用されます。PRP作製の際の血液、物品等は全て医療廃棄物として当院の手順に従って適切に廃棄いたします。なお、この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける

者が同一であり、採取した細胞は微量で培養工程を伴わず、短時間の操作により人体への特定細胞加工物の投与が行われるため、細胞加工物の保存が再生医療等を受ける者に感染症発症等が発生した場合の原因の究明に寄与すると期待できないことから、細胞加工物の試料等の保存は行いません。

12. 個人情報の保護

患者様の個人情報は、各種法令に基づいたクリニック内規定を守った上で、本クリニックで患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究(この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします)の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

13. 認定再生医療等委員会について

この治療は、地方厚生局から認定を受けた下記の委員会にて、審査を経て、厚生労働大臣に提出しています。

名称：特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会名古屋

認定番号：NB4150001

HP：<http://japsam.or.jp/nintei/>

なお、本クリニックが再生医療等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の「情報の公開」にある「届出された再生医療等提供計画の一覧」ページにて公表されています。

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

14. アンケート調査へのご協力をお願い

本クリニックでは、PRP治療を受けられる患者様に、その都度、アンケート調査へのご協力をお願いしております。この調査は、主

に関節周囲の傷の患者様を対象に痛みの度合いや状況についてご回答いただくもので、数値化によるデータの蓄積により、この治療の有効性を分析する目的で行うものです。

調査に際しては、上記「12.個人情報の保護」に基づき、回答者が特定されないよう、情報の管理には十分留意致します。患者様のご理解とご協力をお願い致します。

15. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、必要な処置を行わせていただきます。

16. 連絡先・相談窓口について

【実施責任者】

医療法人 井上クリニック 理事長 井上 芳則

【再生医療を行う医師】

医療法人 井上クリニック 井上 芳則

【問い合わせ窓口】

医療法人 井上クリニック 受付窓口

〒546-0002

大阪府大阪市東住吉区杭全5-8-15

電話番号：(06)6713-5703

受付時間：月・火・水・金曜日 AM 9：00～PM 7：00

木・土曜日 AM 9：00～12：00（正午）

同意書

再生医療等名称：

「自己多血小板血漿 (PRP) による捻挫、骨折治癒促進、靭帯損傷、腱鞘炎、アキレス腱炎の治療」

私は、上記の治療に関して、担当医から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。説明を受けたその場で決断しなくても、熟慮する期間があることの説明も受けました。その上で、医療法人井上クリニックにおいてこの治療を受けることに同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者住所： _____

連絡先(電話番号)： _____

患者署名： _____

保護者署名(未成年の場合)： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

この同意書の原本は本クリニックが保管し、患者様には同意書の写しをお渡

し致します。