

# 多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた 角膜疾患に対する組織修復を受けられる患者様へ 【治療の説明書】

## はじめに

---

この説明書は多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：以下「PRP」）抽出液による角膜疾患治療の内容・目的などについて説明するものです。再生医療等を受けることは患者様の任意となります。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。

## 多血小板血漿（PRP）抽出液とは

---

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称で、日本語では多血小板血漿と呼ばれています。今回治療で用いるのは特殊なキットにより、PRP中の抗炎症性サイトカインと成長因子を高濃度で抽出したものです。PRP抽出液に含まれる抗炎症性サイトカインや成長因子について、次の項目で詳しく解説します。PRP点眼治療とは、患者さんご自身のPRPを点眼することにより、フィブリンの足場が形成され、成長因子およびタンパク質が局部環境に徐々に放出され、創傷治癒および組織修復の促進に寄与する治療法です。

日本ではヒト安全性が確認された製品については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）のもと、治療を求める患者様には保険適応前に、世界に先駆けていち早く使用することが可能となりました。

ご自身の血液成分だけ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。

## 5 説明文書同意書

当クリニックの多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた角膜疾患に対する組織修復は厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。

再生医療等の名称：多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた角膜疾患に対する組織修復

計画番号：PB1180002

受理年月日：2018年11月9日

再生医療等提供機関名：医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者：高柳 芳記

住所：

〒060-0807

北海道札幌市北区北7条西2丁目8-1 札幌北ビル 3F

TEL:011-700-6500 FAX：011-700-6300

細胞の提供を受ける医療機関名：医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者名：高柳 芳記

実施責任者：高柳 芳記

実施医師：高柳 芳記

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた角膜疾患に対する

組織修復の治療を提供する医療機関名：医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者名：高柳 芳記

実施責任者：高柳 芳記

PRPを投与する医師：高柳 芳記

審査等業務を行う認定再生医療等委員会について

認定再生医療等委員会名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

委員の構成：第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成

住所：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 事務局

T E L : 044-281-6600 F A X : 044-812-5787

U R L : <https://www.saiseianzenmirai.org/>

## 5 説明文書同意書

### PRP 抽出液に含まれる成長因子等の働き

---

EGF (Epidermal Growth Factor ; 上皮成長因子)

- 角膜上皮の移動および増殖を誘発する
- 上皮細胞および間質線維芽細胞の DNA 合成を刺激する
- 上皮細胞によるフィブロネクチンの合成を刺激する
- ヒト上皮細胞および間質細胞の走化性効果
- 抗アポトーシス効果

TGF-  $\beta$  (Transforming growth factor beta ; トランスフォーミング成長因子)

- 角膜実質細胞の移動を減少させる
- 線維芽細胞の走化性を好む
- コラーゲン、フィブロネクチンおよびプロテオグリカンの産生を刺激し、マトロプロテアーゼおよび他のタンパク質分解酵素を阻害することによってその分解を減少させることにより、細胞外マトリックスの産生を誘導する
- 抗炎症効果

PDGF (Platelet-Derived Growth Factor ; 血小板由来成長因子)

- 単球、マクロファージおよび線維芽細胞に対する走化性効果
- 筋線維芽細胞の分化を促進する TGF- $\beta$ との相乗効果

フィブロネクチン

- 創傷治癒および食作用を促進する
- 角膜上皮修復過程における細胞遊走の重要な役割

アネキシン A5

- 細胞移動を促進するプラスミノーゲンアクチベーター型ウロキナーゼの分泌を刺激する

アルブミン

サイトカインや成長因子の分解を軽減

$\alpha$ 2 マクログロブリン

- タンパク質分解酵素を中和する

bFGF (basic Fibroblast growth factors ; 塩基性線維芽細胞増殖因子)

- 角膜創傷治癒を促進し、細胞増殖および運動性を増加させる

NGF (Nerve Growth Factor ; 神経成長因子)

- 中枢および末梢神経系における SP (Substance P ; P 物質) およびカルシトニン遺伝子関連ペプチド産生を誘導し、上皮増殖を増強する
- 上皮細胞の増殖と分化を増加させる
- 線維芽細胞の増殖を促進する
- 角膜、結膜上皮細胞および免疫細胞に局在する特異的受容体に結合する

## 5 説明文書同意書

### 治療の方法について

---

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 患部に点眼投与  
すべての治療は当日、翌日の診療中に完了します。

1. 採血 : 1 キット約 26mL の血液を採取します
2. PRP 分離 : 採取した血液を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」で人への治療に使用することが認められた医療機器である本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し PRP を精製し、さらに精製した PRP を専用濃縮チューブを用いて遠心し抽出します  
この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)
3. 施術 : 一回で PRP を両眼に一滴ずつ点眼致します

### 治療の欠点と副作用について

---

・患者様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欠点があります(治療効果・効果の持続期間には個人差があります)

・細胞提供者の採血リスク

医療行為の中では比較的安全性の高い手技ですが、まれに合併症が起きることがあります。

主な合併症は次のとおりです。

○皮下血腫 穿刺時や、止血が不十分な場合に起こります。十分な圧迫止血(3~5 分)をお願いします。

○アレルギー反応 アルコール消毒やラテックス(ゴム手袋)により、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出現する場合があります。過去にアレルギー症状が出現した経験がある方はお申し出ください。

○神経損傷 穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり、しばらく持続します。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたら、直ちに採血を中止致しますので、お申し出ください。

○血管迷走神経反射緊張や不安、痛みで起こるとされ、急激に血圧が下がり、めまい(たちくらみ)、意識消失などを起こします。この場合は、ベッドに寝ていただくなどの対応をいたします。

### 他の治療法との比較について

---

今回行う PRP 治療以外にも、現在以下の治療が行われています。

ドライアイをはじめとする角結膜上皮障害等の改善には目の乾燥を防ぐため、生理食塩水にビタミン剤や粘調剤を添加した人工涙液を使用しますが、実際の涙液とまったく同じ成分であるものは開発されていません。人工涙液の点眼だけでは改善に乏しいときはヒアルロン酸の点眼を用い人工涙液を長く留ませます。また、涙液は、眼の表面から目頭のへ流れ、目頭の「涙点」という小さい穴から涙嚢、鼻涙管を経て鼻腔内に排出されます。涙点プラグは、涙点をシリコン製の プラグで蓋をする治療法で涙溜めて眼の表面に行き渡らせることができるようになります。しかし、涙が溜まりすぎてしまったり目ヤニやかゆみができる場合がございます。

涙液には眼表面を潤すだけでなく、角結膜上皮の生存に必要な因子を供給することにある、ということが明らかとなっています。そのため人工涙液頻りに点眼しても、眼の表面を一時的に潤すことはできても、角結膜上皮細胞を活性化したり、障害を修復したりすることは難しく、自己血清点眼が用いられます。PRP の点眼では、フィブリンの足場が形成され、成長因子およびタンパク質が局部環境に徐々に放出され、創傷治癒および組織修復の促進し、効果が持続することが期待されています。

## 5 説明文書同意書

### 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、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。

細胞及び細胞加工物の保管については、すべての製造に使用し患者様に投与する量しか製造しない為保管できません。

### 同意撤回について

この治療に関して同意した後、患者様のご意思で同意を撤回することができます。（同意撤回期間は採血前まで）同意を撤回することで患者様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

一般社団法人日本再生医療学会 再生医療サポート保険（自由診療）

#### 1. 補償の原則

1.1. 再生医療等の治療の提供者は、治療の実施に伴い、患者に対して健康被害があった場合は、再生医療等の治療の提供者に賠償責任がない場合であっても、本手引きを参考に、再生医療等の治療の提供者が自ら定めた補償規定にしたがって補償する。

1.2. 本手引きにおいて定める補償は、患者の損害賠償請求権を妨げるものではない。

1.3. 補償の内容（補償基準）は、提供しようとする再生医療等の治療の内容等を考慮し設定するものとする。

#### 2. 補償の対象とならない場合

2.1. 機会原因（再生医療等の治療中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因）に因るものは、補償しない。

2.2. 再生医療等の治療の提供者の責に帰すべき場合は、補償しない。

2.3. 第三者の違法行為又は不履行に因るものは、補償しない。

2.4. 再生医療等の治療行為と健康被害との因果関係が否定される場合は、補償しない。因果関係の否定は、再生医療等の治療の提供者の責務とする。立証の程度は、合理的に否定できればよい（証拠の優越で足る：preponderance of evidence でよい）。

2.5. 患者自身の故意によって生じた健康被害は、補償しない。

2.6. 患者に対して予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合（例：効能不発揮）は、補償しない。

#### 3. 補償を制限する場合

3.1. 患者の重大な過失により発生した健康被害に対しては、補償額を減じるか又は補償しない。

#### 4. 補償の内容（補償基準）

4.1. 補償は再生医療等に用いる細胞を提供する者（再生医療等の治療を受ける者以外に限る。）を対象とする場合と再生医療等の治療を受ける者を対象とする場合に分けて対応する。

4.2. 補償の内容は、「補償金」とする。

4.3. 再生医療等の治療に用いる細胞を提供する者（再生医療等を受ける者以外に限る。）に対する補償について、再生医療等の治療の実施に伴い死亡又は障害が生じた場合、労働者災害補償保険を参考に再生医療等の治療の提供者が補償金を一括で支払う。

4.4. 再生医療等の治療を受ける者に対する補償について、再生医療等の治療の実施に伴い死亡又は

## 5 説明文書同意書

障害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考に再生医療等の治療の提供者が補償金を一括で支払う。

### 5. 補償の支払いに対する原則

5.1. 再生医療等の治療の提供者は、補償責任が明らかになった段階で責務を果たす。補償適用範囲は、再生医療等の治療の実施に伴い患者に対して生じた健康被害とする。

5.2. 再生医療等の治療の提供者は、補償に関わる委員会等を設置し、健康被害との因果関係の有無、障害の程度等を判定する。

5.3. 同一の健康被害に対して、既に支払われた補償金がある場合、その補償金を差し引いて補償する。

### 6. 再生医療等の治療の提供者の補償に不服の申出があった場合

6.1. 患者が再生医療等の治療の提供者の補償について、不服がある場合には、再生医療等の治療の提供者は患者の同意を得て、日本再生医療学会に設置する中立的な第三者機関である健康被害補償第三者委員会に判定を求めることができる。この場合、再生医療等の治療の提供者は、健康被害補償第三者委員会の判定を尊重する。判定に要する費用は再生医療等の治療の提供者の負担とする。

6.2. 健康被害補償第三者委員会は、賠償責任問題には関与しない。

以上

### 個人情報保護について

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。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。

### 苦情及び問い合わせへの体制について

各種苦情、お問い合わせについては、常時対応いたします。処置後の痛みや、処置後の過ごし方などの質問についても看護師から直接回答します。

お問い合わせ先 医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌 電話 011-700-6500

### 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、当クリニック所定の施術料をお支払いいただきます。

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）点眼 150,000 円（税別）

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。

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、治療に関して患者様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。

施設名	医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌
住所	〒060-0807 北海道札幌市北区北7条西2丁目8-1 札幌北ビル 3F
電話	011-700-6500
施設長	高柳 芳記

## 多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた 角膜疾患に対する組織修復に関する同意書

《説明事項》

- はじめに
- 多血小板血漿（PRP）抽出液とは
- PRP 抽出液に含まれる成長因子等の働き
- 治療の方法について
- 治療の欠点と副作用について
- 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
- 個人情報の保護について
- 苦情及び問い合わせへの体制について
- 治療にかかる費用について

私は、多血小板血漿（PRP）抽出液治療について上記の事項について、  
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。

医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌 宛

年 月 日

患者様署名

---

患者様が未成年等の場合代諾者様署名

---

（患者様との続柄： ）

**同意撤回書**

## 5 説明文書同意書

私は、「多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma:PRP）を用いた角膜疾患に対する組織修復」の治療を受けるにあたり、説明文書の記載項目について説明を受け、同意しておりましたが、同意の是非について再度検討した結果、その同意をここに撤回いたします。

医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌 宛

同意撤回日                      年    月    日

患者様署名

---

患者様が未成年等の場合代諾者様署名

---

（患者様との続柄：                      ）

《担当医》

私は、上記撤回の意志を確認いたしました。

撤回確認日                      年    月    日

担当医署名

---