

同意説明書

1. この治療の名称

この治療は変形性関節症の痛みの緩和及び生活の質（QOL）改善を目的とした「変形性関節症に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）治療・自己タンパク質溶液（APS）治療」です。法律に則り、所定の第三者委員会での審議を経て、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されている治療です。

2. この治療を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者

医療機関名称：医療法人社団秀博会 BTR アーツ銀座クリニック

住所：〒105-0004 東京都港区新橋 2-20-15 新橋駅前ビル 1 号館 201

電話：03-6228-5224

管理者：市橋 正光

実施責任者：市橋 正光

3. この治療の目的及び内容

1) 治療の目的

変形性関節症は加齢等により関節の軟骨がすり減り、関節の形態が著しく変形してしまう病気です。軟骨がすり減る以外にも関節内で多くの変化が生じるため、関節の痛みや腫れなどがあらわれます。変形性関節症は荷重がかかる股・膝・足関節で見られることが多いですが、肘や肩など頻繁に動かすことのある関節でも認められることがあります。

血小板は上皮細胞増殖因子（EGF）やインスリン様成長因子-1（IGF-1）などの各種増殖因子及び IL-1 受容体アンタゴニスト（IL-1ra）などの抗炎症サイトカインを分泌する働きがあります。これにより、炎症による組織の損傷を抑制することで長期間痛みを軽減する効果が期待できます。また、十分に証明されてはいませんが、すり減った組織の修復・再生を促す効果も報告されています。

APS は PRP を脱水・濃縮し、抗炎症作用を高めたものです。PRP に比較して、炎症を抑える作用が強い、長期間持続するといった効果が期待されています。

2) 治療の内容

この治療は入院の必要は無く、基本的には 1 回の投与で終わります。症状や部位の面積によって投与する PRP・APS の量が変わります。効果が

減弱し、患者さんが望まれる場合には1回/年程度の頻度で継続投与することもあります。また、投与後半年程度で効果が認められないケースでは、患者さんの希望及び医師の判断により、追加でさらに1回投与する場合もあります。

採血から投与までは以下の流れとなります。

- ① 肘の静脈から血液を60mL程度採取します。
- ② 血液は汚染のリスクがない密閉式の ZIMMER BIOMET 社製 GPS IIIシステム（医療機器承認番号：22700BZX00420000）または APS キット（医療機器承認番号：22900BZX00052000）を用いて処理し、PRP または APS を作製します。
- ③ 膝関節腔内に PRP または APS を注射します。
 - ※ 投与した箇所の腫れは数日～2週間程度で収まります。
 - ※ まれに皮下出血を起こしますが、1週間程度で収まります。
- ④ 治療後は直ぐに帰宅可能です。
 - ※ 当日からストレッチを開始してください。
 - ※ 痛みが強い場合は適宜鎮痛剤を服用してください。

4. 治療後の注意点

- ・ 痛みなどで安静にし過ぎると、治療部位が硬くなり痛みが長く続くことがあります。可能な限り、治療直後よりストレッチなどの運動を行ってください。
- ・ 治療部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。
- ・ 治療部位は感染症を引き起こさないように清潔に保ってください。
- ・ 投与した場所に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、治療後のご来院をお願いします。ご来院が難しい場合には紹介状をお出ししますので、近くの医療機関を受診してください。
- ・ 何か不具合が生じた場合は直ちに当院にご連絡ください。自己判断での処置や他院での治療に関しては責任を負いかねますのであらかじめご了承ください。

5. この治療に用いる細胞について

多血小板血漿（PRP）は文字通り血小板を多く含む血漿です。PRPの主成分である血小板は出血を止める働きだけではなく、上皮細胞増殖因子（EGF）や形質転換増殖因子（TGF- β ）、インスリン様成長因子-1（IGF-1）、硫酸化多糖等の BMP 活性促進因子などの増殖促進因子、並びに IL-1 受容体アンタゴニスト（IL-1ra）、可溶性腫瘍壊死因子レセプター I（sTNF-RI）などの抗炎症サイトカインを分泌する働きもあります。

APS は PRP をさらに脱水・濃縮し、関節内の炎症を抑える働きを高めたものです。PRP よりも炎症を抑える力が強い、持続期間が長いといった効果が期待されています。

- EGF：軟骨細胞・骨芽細胞の増殖作用
- TGF- β ：損傷した組織の修復、コラーゲン生成
- IGF-1：骨・軟骨の成長促進作用
- IL-1ra：IL-1 の働きを阻害することで軟骨細胞の変性や細胞死を抑制
- sTNF-R I：TNF の働きを阻害することで軟骨細胞の変性や細胞死を抑制

血小板から分泌されるこれらのサイトカインが軟骨細胞の更なる損傷を抑制し、加えてそれらの保護及び再生を促すことで変形性関節症に伴う歩行障害や痛みを緩和させる効果が期待できます。

本治療は血液から PRP または APS を作製し、それを関節腔へ直接投与する治療法です。

6. 治療終了後に行う診察・検査について

治療終了後に副作用発生の有無及び治療効果を評価するために以下の診察・検査を行います。

【診察・検査を行う時期】

自家 PRP 注入後 1 か月、3 か月、及び 6 か月後に行います。

【安全性の確認】

この治療に起因すると疑われる疾病や障害、感染症等が発生していないかを確認します。

【治療効果の確認】

問診及び疼痛改善度 (VAS) 評価及び、症状に応じて JOA 評価を行います。必要に応じて画像診断 (X 線、MRI、CT 等) を行います。併せてアンケート調査も実施します。

7. この治療に伴う遺伝的な影響について

この治療を行うことで患者さんご自身を含め、ご子孫に渡り受け継がれるような遺伝的特徴等に関する報告は現時点までありません。

ただし、今後、この治療に関して健康・遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られた場合は直ちに患者さんに報告し、対応等を検討します。

8. この治療を受けることができる方

この治療は以下の条件を満たす方を対象としています。

- 1) 年齢が 16 歳以上であること

- 2) 全身状態が良好であること
- 3) 血小板数が $1 \times 10^5 / \mu\text{L}$ 以上の方
- 4) 外科的治療（再建手術、修復手術）を希望しない方
- 5) 本治療に十分な理解が得られて文書による同意があること
- 6) 投与周辺部位に感染症がないこと
- 7) 施注部位に悪性腫瘍を認めないこと
- 8) 悪性腫瘍に罹患しているが、全身状態が良いこと
- 9) コントロール不能な基礎疾患を有していないこと

9. この治療を受けることにより予期される利益及び不利益

1) 予期される利益

投与された血小板から分泌されるサイトカインにより、軟骨組織の損傷を抑えると共に保護及び再生を促すことで変形性関節症に伴う歩行障害や痛みを緩和する効果が期待できます。

人工物や薬剤ではなく自己の細胞を使うため、副作用がほとんどありません。

ご自身の細胞を保護・再生させる治療であるため、長期期間の持続効果が期待されます。

2) 予期される不利益

① この治療は医学的に検証されているものではありません。そのため、予想される効果が認められない場合があります。

② 採血部位・投与部位に痛み、皮下出血、腫れ、水腫など生じることがあります。

10. この治療を受けることを拒否することは任意であること

この治療を受けること、拒否すること、治療を続けること、治療を中止することは全て患者さんの自由意志により決定されます。治療中を含めて如何なる時点においても患者さん及び代諾者の決定により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、必要に応じて「6. 治療終了後に行う診察・検査について」で説明しました診察・検査を実施し、医学的に問題がないか確認させていただきます。

11. 同意の撤回について

同意を撤回する場合は「同意撤回書」に必要事項を記入し、担当医にお渡しください。

12. この治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
この治療を拒否された場合、あるいは治療途中で同意を撤回された場合において、如何なる不利益を受けることはありません。
13. 治療を中止する場合があること
治療を安全に実施するために下記のようなケースでは治療を中止することがあります。
- 治療を担当する医師の指示に従わない場合
 - 治療に起因する有害事象が発生し、継続が困難と判断された場合
 - 投与する PRP または APS の品質に疑義が生じた場合
 - 治療条件を満たさないことが発覚した場合
 - その他、医師が治療不適切と判断した場合
14. この治療を受ける患者さんの個人情報の保護に関すること
患者さんの個人情報は個人情報保護法及び医療・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に則って取り扱われます。そのため、第三者に個人情報が漏れ伝わることはありません。ただし、完全に匿名化した状態で、医療の発展に寄与することを目的とした学会等への発表や報告、当院の治療成績の取りまとめ等に患者さんの治療成績を使用させて頂くことがあります。
15. 試料等の保管及び廃棄について
この治療で投与した細胞は、治療後に何らかの問題が発生した場合に検証できるようにその一部を5年間凍結保管します。保管期限を過ぎた細胞は医療用廃棄物として焼却処分されます。
16. 苦情及び問合せについて
当院では安心して治療を受けられるよう、治療の内容、スケジュール、費用等のご相談、苦情及びお問い合わせに対して相談窓口を設置しています。お問い合わせの内容に合わせて、担当医師、実施責任医師、管理者等へ連絡され、適切に対応できる体制となっています。
- 担当者 : 飯塚 敬
所属部署 : 事務局
住所 : 東京都港区新橋 2-20-15 新橋駅前ビル 1 号館 201
電話番号 : 03-6228-5025
受付時間 : 平日 11:00~20:00 (第 1、第 2 火曜日を除く)

土・祝日 10:00～19:30

受付時間外のお問い合わせは（緊急時連絡番号 XXXXXXXXXX）へご連絡ください。

17. この治療にかかる費用について

この治療は初診料の他、PRP は1回の投与につき15万円（税別）、APS は1回の投与につき34万円（税別）かかります。治療にかかる全ての費用は自費となります。

尚、治療費は治療開始時にお支払い頂きます。お支払い頂いた費用は採血後に治療を中止する場合においても返金できません。

18. 他の治療法及び他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について

変形性関節症に対するその他の治療は以下のようなものがあります。

① 運動療法

大腿四頭筋強化訓練、関節可動域改善訓練などを行うことで関節への負担を軽減する治療です。症状が軽い場合には効果が期待できますが、進行しているケースでは治療ができない、あるいは効果が得られないことがあります。

② 薬物療法

消炎鎮痛剤（内服薬や外用薬）を用いる治療、ステロイドやヒアルロン酸などを関節内注射で投与する治療があります。痛みを含む症状緩和効果が実証されていますが、それらの効果が認められないこともあります。また、薬剤は時間と共に減少するため、持続期間が短い、頻回の治療が必要となるなどのデメリットもあります。加えて、薬剤による副作用が生じることもあります。

③ 手術療法

関節鏡手術、各種骨切り術、人工関節置換術があります。これらは傷んでいる軟骨や骨を切除する、あるいはすり減った軟骨を人工物に置換して痛みの原因を取り除く治療です。治療効果が得られ易い反面、身体に負担があること、感染症などの合併症リスクがあること、選択した手術の方法によっては、効果の持続期間が短い、術後の日常生活に制限がかかる等々のデメリットもあります。

19. この治療による健康被害に対する補償について

この治療によって健康被害が生じた場合には、直ちに上述してある当院の相談窓口までご連絡ください。

この治療に起因すると判断された健康被害については、その治療費用は全て当院が負担します。健康被害の発生原因がこの治療と無関係と判断される場合には補償されないか、補償が制限される場合があります。

20. この治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会について

この治療は以下の認定再生医療等委員会にて審査・承認されています。

名称（番号）：安全未来特定認定再生医療等委員会（NA8160006）

住所：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

電話：044-281-6600

FAX：044-812-5787

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

同意書

医療法人社団秀博会 BTR アーツ銀座クリニック
院長 市橋 正光 殿

私は「変形性関節症に対する多血小板血漿（自家 PRP）治療」に関して、文書並びに口頭にて説明を受け、下記内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることに同意します。

- 治療の名称
- 治療を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者
- 治療の目的及び内容
- 治療後の注意点
- 治療に用いる細胞について
- 治療終了後に行う診察・検査について
- 治療に伴う遺伝的な影響について
- 治療を受けることができる方
- 治療を受けることにより予期される利益及び不利益
- 治療を受けることを拒否することは任意であること
- 同意の撤回について
- 治療を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 治療を中止する場合があること
- 治療を受ける患者さんの個人情報の保護に関すること
- 試料等の保管及び廃棄について
- 苦情及び問合せについて
- 治療にかかる費用について
- 他の治療法及び他の治療法により予期される利益及び不利益との比較について
- 治療による健康被害に対する補償について
- 治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会について

説明者及び説明日

令和 年 月 日

署名： _____

同意者及び同意年月日
患者さんご本人

令和 年 月 日
署名： _____
(自署)

同席者（続柄 _____）

令和 年 月 日
署名： _____
(自署)

同意撤回書

医療法人社団秀博会 BTR アーツ銀座クリニック
院長 市橋 正光 殿

私は「変形性関節症に対する多血小板血漿（自家 PRP）治療」に関して、治療の説明を受け同意しましたが、その同意を撤回します。

同意撤回者及び同意撤回年月日

患者さんご本人

令和 年 月 日

署名： _____

(自署)

撤回確認医師及び撤回確認日

令和 年 月 日

署名： _____