

## PRP治療を受けられる患者様へ 「多血小板血漿（PRP）を用いた腱、筋組織の修復」の説明書

ISクリニック

施設管理者：糸原 房宣

施術担当医師：糸原 房宣

実施責任者：糸原 房宣

### はじめに

---

この説明書はPRP治療の内容・目的などについて説明するものです。

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、PRP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く下さい。

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、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

本治療「多血小板血漿（PRP）を用いた腱、筋組織の修復」は保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、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（NB4150001）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。

### PRP治療とは

---

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液1mm<sup>3</sup>当りに10万～40万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP治療とは、PRPに含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、人が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治療です。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。

一般的に1週間～6か月で組織修復が起こり、治療後2週間～3か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

## PRPに含まれる主な成長因子とその働き

---

- ・血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）  
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・形質転換成長因子（TGF-β1, TGF-β2）  
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・血管内皮成長因子（VEGF）  
血管形成を促進します。
- ・線維芽細胞増殖因子（FGF）  
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

## 治療の方法について

---

（治療の流れ） 採血 ⇒ PRP分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血 : 1キット約26～52mLの血液を採取します。
2. PRP分離 : 採取した血液を遠心分離しPRPを作製します。  
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 : 超音波で正確な損傷部位を確認しなから穿刺し、注入していきます。  
治療当日の激しい運動や飲酒、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。  
また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

## 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）。
  - ・施術時、患部への注入には痛みを伴います。
  - ・施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ます。
  - ・腫れは治療部位によっては1週間程度続くことがあります。
  - ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。
  - ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります。
- ※腫れ・痛み・熱感・内出血などは一時的ですが、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。

## 他の治療法との比較について

---

今回行うPRP治療以外にも、現在次のような治療が行われています。

- ・ステロイド剤を用いた治療  
抗炎症作用を期待して、ステロイド剤を用いた治療が通常診療で行われていますが、逆にステロイド剤の副作用で重篤な感染症の誘発・骨粗鬆症の増悪・薬剤離脱困難等が生じてしまう可能性があります。

### 治療を受けるための条件

---

以下の条件を満たす方が本治療の対象となります。

- (1) スポーツ外傷、事故および加齢に伴う機能障害患者であること
- (2) 保険適応の標準治療を施しても改善が見られない疾患であること
- (3) 患者が再建手術や修復手術による組織修復を希望しないこと
- (4) 外来通院が可能であること
- (5) 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

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。

- (1) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (2) 明らかに感染を有する方
- (3) 発熱（38.5℃以上）を伴う方
- (4) 1ヶ月以内に本治療を受けたことのある方
- (5) 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や高血圧症など）を有する方
- (6) 薬剤過敏症の既往歴を有する方
- (7) その他、担当医が不相当と判断した方

### 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。

### 試料の保管と廃棄

---

治療に適した量のみPRPを製造するため、採血した血液や製造したPRPが投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません。

### 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

---

この治療を受けることによって生じた健康被害については補償の対象となります。

- ・ 医師外傷責任保険（例：損害保険ジャパン日本興和株式会社）

ただし、明らかな因果関係が証明できないものに対しては補償の対象外となる場合があります。

## 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。

## 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。

・ ZIMMER BIOMET製 GPS®IIIシステム使用 100,000円

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。

## その他

---

- ・ 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）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。
- ・ 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。

## お問合せ先（再生医療対策部）

---

- ・ 当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。
- ・ 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ありましたら、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、わからないことがあればお答えいたします。

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。

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（NB4150001）  
連絡先 052-745-6881

ISクリニック

住所：大阪市西区靱本町1-7-9 靱イーストビル1階

電話：06-6479-0018（再生医療対策部）

院長 糸原房宣

ISクリニック

院長 糸原 房宣

## PRP治療 同意書

### ≪説明事項≫

- はじめに
- PRP治療とは
- PRPに含まれる主な成長因子とその働き
- 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
- 治療を受けるための条件
- その他治療についての注意事項
- **試料の保管と廃棄**
- 同意撤回について
- 健康被害の補償について
- 個人情報保護について
- 治療にかかる費用について
- **お問合せ先（再生医療対策部）**
- その他

私は、PRP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。

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≫

\_\_\_\_\_  
様のPRP治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

\_\_\_\_\_