
PRP 治療を受けられる患者さんへ

治療名：変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした
自家多血小板血漿（PRP）注入療法

再生医療等を提供する医療機関 医療法人社団アーツメディック さかい整形外科

〒176-0006 東京都練馬区栄町3 4 番7号 クイーンズコート1階102号室

医療機関の管理者

院長 酒井 直隆

作成日 2023 年 2 月 9 日 (第 3 版)

目 次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿を用いた治療法について	4
3. 治療の方法と治療期間について	4
4. 治療が中止される場合について	8
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	8
6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）	9
7. 多血小板血漿を用いた治療を受けられない場合の他の治療法について	9
8. 健康被害について	11
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	11
10. 治療データの二次利用について	12
11. 患者さんの費用負担について	12
12. この治療の審査を担当した委員会について	13
13. 担当医師及び相談窓口	14

1. はじめに

本院は、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し、2021年7月19日付で受理（提供計画番号：PB3210056）された医療機関です。

この冊子は、変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法の説明文書です。

医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

この治療技術は、難治性皮膚潰瘍に対する再生医療技術として一般的に普及している多血小板血漿の製造方法、品質管理方法と同等の技術です。高度に施設環境が管理された富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社（FSTEC 細胞プロセッシングセンター施設番号 FA3150002）に委託し、または当院内の専用施設（さかい整形外科 細胞加工室 施設番号 FC3220112）で製造した、安全性が高く、高品質な PRP を使用した治療を提供しています。

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただけます。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、別紙の同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿を用いた治療法について

患者さんはしばしば血液検査で採血されることがあります。採血は、日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して（先にも述べましたが多血小板血漿：PRP と呼びます）治療に応用するのですが、この方法は再生医療の技術の内、数少ない古くから実用化されているものです。

PRP 治療法は、ご自身の血液を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法であり、副作用が懸念される非ステロイド性抗炎症剤の服用や、ステロイド剤やヒアルロン酸製剤の関節内注射、また、運動療法や温熱療法等の物理的治療、高位脛骨(こういけいこつ)骨切り術や人工関節置換術等の外科的治療に代わる治療法として、諸外国でも実施されています。

PRP を投与することによって、PRP 内の血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮することで、疼痛(とうつう、鋭い痛み)の改善、さらに繰り返し PRP を投与することで、長期の鋭い痛みをコントロールする事が可能となることが期待されています。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板という細胞の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療は、PRP 投与によって損傷した組織の修復が促進され、疼痛改善効果が期待されます。使い方は従来から使用されているヒアルロン酸投与療法と同様に関節内に投与（注射）しますので、患者さんの苦痛はヒアルロン酸投与の時と同程度です。

PRP 製造委託の場合、①まず初めに約 100mL の採血を 1 回行います。②細胞加工施設において、この血液から PRP を分離し、冷凍保存します。この間の加工に要する期間は 14～18 日です。③当院へ到着後は冷蔵保管し、解凍して 7 日以内に治療（関節内投与）を行います。④初回投与から約 2～4 週間隔で 2 回目の投与を同様に行い、治療は終了です。

※製造委託の場合のメリットとデメリット：より厳格に管理された大規模施設での製造である点でより品質の信頼度は高いと考えられます。PRP 中の血小板濃度は血液の 10 倍（濃度は高い方が良いとされています）。一方、治療完了までの日数を要することと、費用はやや高額となります。

PRP 院内製造の場合は、1) PRP 調製のための約 20mL 採血、2) 京セラ・コンデンシアキットを用いて遠心分離・クリーンベンチ内での PRP 調製、3) 炎症部位への PRP の注入、4) 経過観察（フォローアップ）の段階で行われます。PRP の注入は診察室、処置室または手術室で行います。

※院内製造の場合のメリットとデメリット：採血量が少なく体への負担が少ないこと、投与量・投与回数に融通が利き、一回の治療は一日で完了いたします。一方、PRP 中の血小板濃度は血液の 3～6 倍（PRP 投与量によって幅があります）。

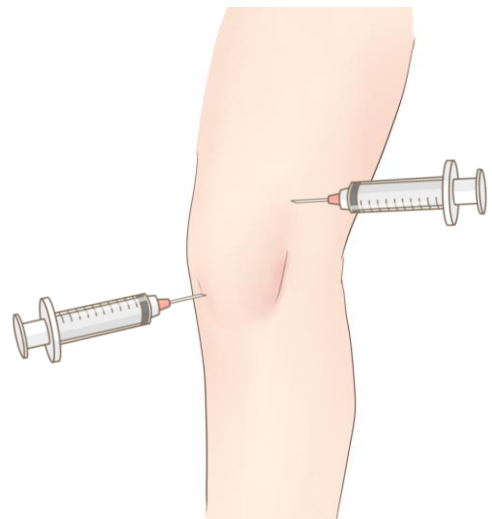
患者様それぞれの状態に合わせて担当医師が説明し、ご相談の上、どちらをご選択いただきます。

治療終了後、異常がないことを確認するために 3 ヶ月間は定期的（概ね月 1 回）に通院していただきます。治療する関節によって、投与方法は異なります。

治療効果には個人差があります。この治療法で効果がない場合は、既存の治療法も含め検討します。※既存の治療法については担当医師とご相談ください。

1、膝関節の場合

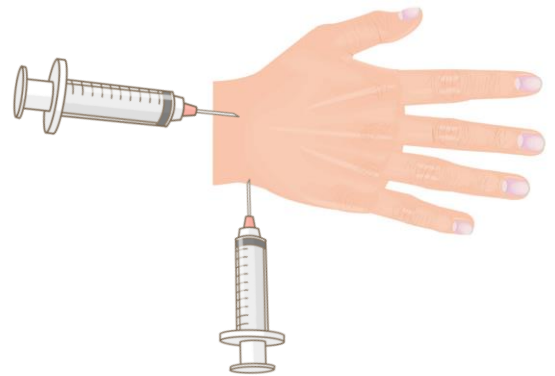
通常、膝蓋骨(お皿の骨)の外側やや頭側または膝蓋骨の遠位内側から関節内に向けて刺入・注射します。ヒアルロン酸注射と同様の手技で行います。



2, 手・指関節の場合

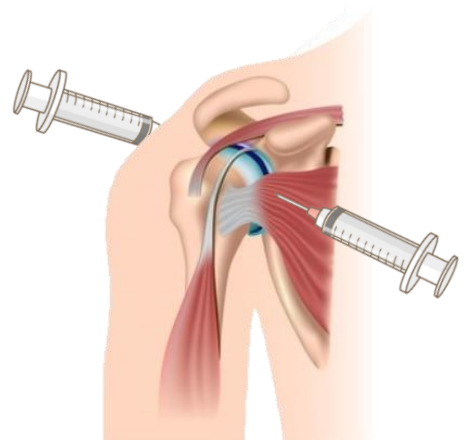
手関節背側(甲側)から、腱や神経・血管を避けた位置から関節内に刺入・注射します。

症状によっては尺側から刺入・注射する場合があります。その場合は、手関節尺側(外側)の腱の間から関節裂隙に向けて刺入します。状況に応じてエコーを用います。



3, 肩関節の場合

肩関節の後方または前方から刺入・注射します。エコーで裂隙(関節の間)を確認しながら行います。



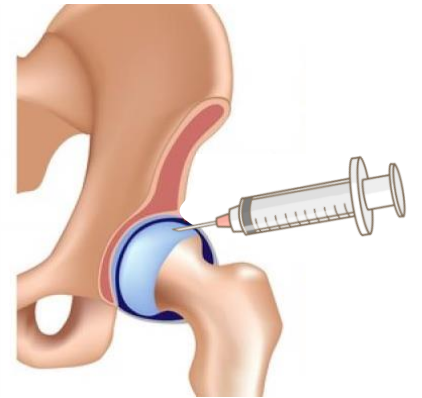
4, 足関節の場合

通常、足関節前内側または内側から関節裂隙に刺入・注射します。状況に応じてエコーを用います。



5, 股関節の場合

通常、鼠径部よりやや遠位外側から、大腿部の血管や神経を避けた位置から関節裂隙に向けて刺入・注射します。



6, 肘関節の場合

通常、肘関節の外側または内側から関節裂隙に向けて刺入・注射します。



変形性関節症に対する治療対象は、下記グレード 1~3 で疼痛の強い患者さんおよびグレード 3、4 で手術適応のない患者さんや手術待機患者さんとしております。

	正常	初期	進行期		
	グレード0	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
骨棘形成 (骨のとげができる)	なし	あり	あり	あり	あり
関節裂隙狭小化 (関節のすき間が狭くなる)	なし	なし	あり (狭くなる程度が1/2以下)	あり (狭くなる程度が1/2以下)	あり (すき間が消失)
軟骨下骨の骨硬化 (土台の骨が硬くなる)	なし	なし	あり	あり	あり

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるので、検査で血小板がとても少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者さんは治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は治療目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

女性は妊娠中あるいは授乳中の場合、妊娠している可能性がある場合、治療中に避妊する意思がない場合は治療を受けることができません。

上記以外にも、施術前に詳しく検査させていただき、医師の判断で施術が受けられない場合があります。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、損傷した組織の修復が促進され、疼痛改善効果が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者さんご自身の血液から薬となる血小板を濃縮(PRP を作成) するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。

採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

PRP 注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、痒くなったりと一時的（7 日程度）症状がでることがあります。また、ごくまれに、注射針の穿刺部位に対し、変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位へ刺激が加わるようなことはお控えください。また、赤みや腫れを改善するためには、クーリングをお勧めします。注射当日の入浴は主治医と相談下さい。投与部位は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。

この PRP は、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血するのと異なりご自身の血液ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後 3 ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。

採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または本院相談窓口へ、来院または電話でご相談ください(連絡先は最終ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由（同意の撤回）

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、その後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることはありません。今まで通りの治療を受けることができますのでご安心ください。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のチェック欄の記載とご署名をお願いいたします。

7. 多血小板血漿を用いた治療を受けられない場合の他の治療法について

変形性関節症および関節腔の傷害に対する従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

① 非ステロイド性抗炎症鎮痛剤(NSAID)、COX-2 阻害剤

体内で炎症などを引き起こすプロスタグランジンの生成を抑え、炎症や痛みなどを抑え、熱を下げる薬を投与します。関節痛の根本的な改善ではなく、痛みに対する対処療法となります。

② ヒアルロン酸製剤およびステロイド剤の関節内注射

これらは補充療法ですので、潤滑作用（骨と骨の間の滑りをよくする）や緩衝作用（クッションとしての役割）など、関節の動きを良くする働きが期待できます。一定の期間だけの改善を希望される方には適していますが、時間の経過で吸収、拡散されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

③ 人工関節置換術

変形してしまった関節を、金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工関節に入れ替えることで痛みが軽減し、運動機能等がかなり改善されます。手術時間は通常1～2時間程度です。手術には感染を予防するため、クリーンルームを使用します。長い年月が経過すると緩みが生じ、入替え（再置換）の手術が必要となる場合があります。手術の合併症として、感染、血栓症などのリスクもあります。

④ 骨切り術

関節への負荷を軽減するように骨を切り、矯正する手術です。最も一般的に行われている骨切り術は膝関節に対する高位脛骨骨切り術です。自身の関節を温存するため、関節の変形が少なく、可動域が保たれている場合に適応になります。膝だけでなく、股関節や手関節、足関節にも行われる場合があります。骨を切るため骨が付く（癒合する）まで金属製のプレートやスクリューで固定する必要があり、多くの場合、この金属を取り外す手術がおおよそ1年後に行われます。手術後の関節の動きは人工関節置換術よりも良好であることが多いです。

⑤ 関節鏡手術

関節の周囲に2～3箇所小さな穴を開け、その穴から光ファイバーと高性能カメラで構成された内視鏡を挿入して損傷した組織を切除したり、縫合が可能であれば縫合したりします。手術後に残る傷跡は約1cm程度で痛みも少ないといった利点があります。変形性関節症の初期に適応となることが多い手術です。半月板などの場合、切除したことで変形が増悪する場合もあり、早期の疼痛を軽減させる手術と言えます。

⑥ 関節固定術

人工関節置換術の適応が困難なほど重症例の場合は関節固定術が適応となる場合があります。主に足関節で行われることがあります。金属のプレートやスクリューを用いて関節自体を固定します。関節を固定することで痛みは軽減されますが、可動域が制限されるためスムーズな動きは困難になります。(または、可動域が制限されます。)

8. 健康被害について

- 1) 本治療は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。
- 2) 投与する成分も、お薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者さんご自身の身体中の成分を濃縮して、投与するので、安全と考えられています。
- 3) 採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に許可、または届け出た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は一回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
- 4) 本院の担当医師は万が一に備え、心肺蘇生の実習を受講済みです。
- 5) 健康被害が起これば注意深く治療を行いますが、本治療によって健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。その際に生じた治療費は本院が負担します。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は本院又は発明者に帰属します。
- 4) 本治療中もしくは治療後において本治療に関連する品質情報を入手した場合は適切に情報を提供いたします。

- 5) 委託製造の場合、投与された PRP に由来する疾病等が発生した場合の調査のため、血液の一部を厚生労働省から許可を得た細胞培養加工施設である富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社または本院に保存させていただきますことをご了承ください。保存期間は 1 年（最大保存期間 6 カ月、経過観察期間 6 ヶ月）です。院内製造の場合は必要最小限の血液採取となり、保存は致しません。
- 6) 同意の撤回があった場合、試料の取り違いや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、その他廃棄の必要性を認めた場合には、個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。本治療に関わる個人情報、本院管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。保存期間は 10 年です。

10. 治療データの二次利用について

治療で得られた成績は、将来当該治療のエビデンス構築への活用や学会発表・学術雑誌掲載などにて結果や経過・治療部位の画像を公表する可能性がございますが、患者さん個人を特定される内容が使用されることはございません。

患者さん個人が特定されると否定できないデータにつきましては再度患者さんの同意を頂くこととします。

11. 患者さんの費用負担について

本治療は自由診療※となり、健康保険が適用にならず、全額自己負担になる治療で本来健康保険が適用される治療も含め、すべて全額自己負担となります。

施術費用は下記の通りとなります。

PRP 変形性関節症および関節腔の傷害治療（製造委託） （当院がさだめた治療費用。採血及び投与 3 回分 の費用を含む。）	132,000 円（税込）
PRP 変形性関節症および関節腔の傷害治療（院内製造） （採血及び投与 1 回分 の費用。49,500 円×回数分）	49,500 円（税込）

いずれの関節に対しても、

製造委託の場合、3回投与、投与間隔約2～4週間を、

院内製造の場合、各症状により、1回から3回投与、投与間隔約2～4週間を、

標準的治療内容としていますが、各症例の症状や病状(病期や進行度)、関節内許容量などにより、投与量や投与間隔・回数を変更する場合があります。

- ・ 治療同意後、採血を実施した際に全ての費用を頂戴いたします。
- ・ 患者さんの都合又は患者さんに起因する原因により治療が中止となった場合、費用の返金はいたしません。
- ・ 治療内容により費用が変動いたします。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

※自由診療とは保険が適用されない診療のことを言います。厚生労働省が承認していない治療や薬を使用すると自由診療となり、治療費が全額自己負担となります。

12. この治療の審査を担当した委員会について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、多血小板血漿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「CONCIDE 特定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。

<審査業務等について窓口>

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 (認定番号：NA8160002)

TEL 03-5772-7584

13. 担当医師及び相談窓口

《 実施責任者および実施医師 》

酒井 直隆

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

担当医師：

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

◎ 医療法人社団アーツメディック さかい整形外科

〒176-0006 東京都練馬区栄町34番7号 クイーンズコート1階102号室

TEL 03-5912-2552