

## 患者様へ

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内

組織損傷に対する治療についてのご説明

【再生医療等提供機関】

横浜市立大学附属病院

〒236-0004 横浜市福浦 3-9

電話番号 (045) 787-2800

【再生医療等提供機関管理者】

横浜市立大学附属病院 病院長 後藤隆久

〒236-0004 横浜市福浦 3-9

電話番号 (045) 787-2800

【実施責任者】

横浜市立大学附属病院 整形外科教授 稲葉裕

〒236-0004 横浜市福浦 3-9

電話番号 (045) 787-2800

## 1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療の内容を説明するものです。自家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を患者様の意思でご判断ください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した血液を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきます。

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。治療を受けることに同意いただける場合は、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ください。

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相談窓口におたずねください。

## 2. PRP を用いた治療について

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「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。なお、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家PRP注入について

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、本院では自家PRPを直接、患部に注入することによって、変形性関節症に伴う関節内軟骨損傷・離断性骨軟骨炎・半月板損傷・関節炎・滑膜炎・関節内靭帯損傷・関節唇損傷に対して抗炎症、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、PRPを調製します。次に、損傷が認められる部

位に対して抽出した 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) 本治療について文書による同意を得た患者（未成年の場合は代諾者の同意を得た患者）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つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

- 1) 抗凝固剤の使用中的の方
- 2) 血小板減少症等出血性素因がある方
- 3) 貧血の方
- 4) 重篤な感染を有している方
- 5) 易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変の方）
- 6) 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

(2) 治療の方法

この治療は、①末梢血の採血、②PRP 作成、③PRP 注射の段階で行われます。

① 末梢血の採取

患者様の腕より、注射針を接続した注射器を用い 15ml 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 を作成します。

③ PRP 注射

患部に対して、PRP を注射します。



## 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

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。

### (2) 起こるかもしれない副作用

自家 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。採血は約 15mL 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が、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、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（表 1）。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自家 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、自家 PRP 注入ができない場合があることをご理解ください。

表 1：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、筋力低下など)	0.01% (1/10,000 人) *
PRP 注入	感染	自家 PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。
	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。
	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。
	手術部位の内出血 (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

\* 患者様に適用される治療の偶発症・合併症などの詳細については、別途、担当医師・医療スタッフから説明致しますので、お問い合わせください。

## 6. 本療法における注意点

- ・ 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。
- ・ 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。可能な限り、治療直後よりストレッチなど、しっかりと動かすためのトレーニングが必須です。
- ・ 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場合があります。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。
- ・ 関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けて下さい。

## 7. 他の治療法について

### 【変形性関節症に対する比較的類似する治療法についての比較】

	PRP 療法	ヒアルロン酸注入	ステロイド注射
概要	関節腔内に投与することで、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	ヒアルロン酸は関節腔内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。	被投与部位に対し強い抗炎症・免疫抑制作用を即効性の作用を示し、痛み改善効果がある。
効果持続期間	6～12 ヶ月程 効果の持続期間が長い ため、相対的に注射回数は 少なくて済む。	6 ヶ月程 ヒアルロン酸が関節腔内 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。	即効性はあるが相対的に効 果の持続期間は短い。
治療後の リスク （注入部 位の痛み、 腫れなど）	リスクはほとんど変わらない		継続使用すると、感染症の 誘発・骨粗鬆症の増悪・薬 剤離脱困難等を引き起こす 可能性がある。
品質の安 定性	PRP は患者さま自身の血 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について

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、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. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、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。最適と考えられる治療を実施します。

## 10. 治療にかかる費用について

- (1) 「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」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) 「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」は、治療に伴う診査、自家PRP調製のための採血にかかる費用、自家PRP調製費用、注入の総額となります。

※ PRP療法1回 40000円 消費税別（診療費含む）

（1か月程度間を空けて、3回程度行うのが一般的です）

- (3) PRP投与を中止した場合も、以下の場合は費用が発生します。

《診察時に投与中止を決定した場合》

・通常の保険診療とし、外来診療費（再診料）の患者負担分の費用が発生します。

《採血後に当院の過失により中止を決定した場合》

・診療費（740円）の患者負担分の費用が発生します。

《採血後に当院の過失がなく中止を決定した場合》

・PRP療法1回分全額の費用が発生します。

## 1 1. 試料等の保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、患者様より採取した血液及び調整した細胞加工物（自家 PRP）の測定を行い、データを取得することがあります。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し、すべて廃棄します。

なお、この治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者と同一であり、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の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。

## 1 2. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

## 1 3. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

当治療は健康保険による補償の対象外であり、健康被害が発生した場合の治療は自費診療となります。

## 1 4. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院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（ただし、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。

## 15. 特定認定再生医療等委員会について

本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項第1号に基づき、特定非営利活動法人先端医療推進機構特定認定再生医療等委員会名古屋（認定番号：NA8150002）から再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見聴取をした上で、再生医療等提供計画（計画番号 00000000）を厚生労働大臣に提出されております。

なお、当院が再生医療等提供計画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にも公表されています。各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryō.mhlw.go.jp>

## 16. 連絡先・相談窓口について

### 【再生医療を行う医師】

横浜市立大学附属病院

草場洋平 大歳晃生 安部晃生 伊藤陽平 井窪元太 井上雄介 宮武和馬 熊谷研山田俊介 子島俊太郎 手塚太郎 川端佑介 竹山昌伸 崔賢民 藤澤隆弘 池裕之外澤正一

〒236-0004 横浜市福浦 3-9

電話番号 (045) 787-2800 (内線 6422)

### 【苦情・問い合わせの窓口】

窓口：横浜市立大学附属病院

住所：横浜市金沢区福浦 3-9

電話番号：045-787-2800

受付時間：平日 9:00-17:00

## 同意書（細胞提供者および再生医療を受ける者）

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療」

私は、上記の治療に関して、医師から、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。その上で、この治療を受けることに同意します。

\*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（し印）を入れてください。なお、この同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. PRP を用いた治療について
- 3. 整形外科疾患に対する自家 PRP 治療について
- 4. 今回の治療の内容について
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用
- 6. 本療法における注意点
- 7. 他の治療法について
- 8. 治療を受けることへの同意について
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 試料等の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 14. 個人情報の保護について
- 15. 特定認定再生医療委員会について
- 16. 連絡先・相談窓口について

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住所： \_\_\_\_\_

連絡先電話番号： \_\_\_\_\_

患者様氏名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師署名： \_\_\_\_\_

## 同 意 撤 回 書

医師 \_\_\_\_\_ 殿

再生医療等名称：

「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた関節内組織損傷  
に対する治療」

私は、上記の治療を受けることについて、\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日  
に同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については  
私が負担することに異存ありません。

同意撤回年月日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

患者様氏名 \_\_\_\_\_