PRP治療の説明書・同意書

【はじめに】
この書類には、当院でPRP治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。
・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択する場合や、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益を受けることはございません。
・血液を採取して、PRPを投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
・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。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。
・なお、本治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施しております。（＊備考　参照）

PRPとは

PRPはPlatelet-Rich　Plasmaを略した名称で、日本語で多血小板血漿と言います。PRPは血小板を濃縮して活性化したものです。血小板は血液1　μLに10～40万（個）含まれて、血液全体に占める割合は1%以下と言われています。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復をうながします。
当院で使用するPRPは高濃度の白血球を含むL-PRP(Leucocyte-PRP)です。
この成長因子を使って、治りにくい組織の修復を行い、早く組織を修復する方法がPRP治療です。ただし、PRPには組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るかについて指示する働きはありません。そのため、PRP治療の後、どのような組織になって欲しいかによって、後療法（PRP治療の後に行う運動など）が変わります。

PRPに含まれる成分（Nature Reviews Rheumatology 2013、Andia I, et alより）

PRPには、細胞同士で情報を伝える役目を持つサイトカイン（IL-1β[1]、PBP[2]、PF4[3]、CCL5[4]、SDF-1α[5]、CCL2[6]）、細胞の増殖や分化をうながす成長因子（CTGF[7]、HGF[8]、IGF[9]、PDGF[10]、VEGF[11]、TGF-β[12]、FGF-2[13]）が含まれます。また、血液中に含まれるタンパク質（ビタミンD結合タンパク、プラスミノーゲン、PAI[14]、TSP[15]、フィブリノゲン、フィブロネクチン、ビチロネクチン、α１-マイクログルブリン）、酵素（α２-マイクログルブリン、ADAMTSs[16]、MMPs[17]）、その他の成分（カルシウム、ADP[18]、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン）が含まれます。

1）Interleukin -1β、インターロイキン-1β
2）Platelet basic protein、血小板塩基性タンパク質
3）Platelet factor 4、血小板第4因子
4）C–C chemokine ligand 5、CCケモカインリガンド5
5）Stromal cell derived factor -1α、間質細胞由来因子-1α
6）C–C chemokine ligand 2、CCケモカインリガンド２
7）Connective tissue growth factor、結合組織成長因子
8）Hepatocyte growth factor、肝細胞増殖因子

9）Insulin like growth factor、インスリン様成長因子
10）Platelet derived growth factor、血小板由来増殖因子
11）Vascular endothelial growth factor、血管内皮細胞増殖因子
12）Transforming growth factor –β、形質転換成長因子-β
13）Fibroblast growth factor -2、線維芽細胞成長因子- 2
14）Plasminogen activator inhibitor、プラスミノーゲン活性化抑制因子
15）Thrombospondin、トロンボスポンジン
16）A disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs、基質分解酵素
17）Matrix metalloproteinases、マトリックスメタロプロテナーゼ
18）Adenosine diphosphate、アデノシン二リン酸

組織を修復するために必要なもの

筋腱靭帯等の痛みは、組織のダメージが修復されないために起こります。例えば、筋腱靭帯等による痛みは関節の組織、特に軟骨を修復することができれば改善されます。組織を修復するためには、以下の３つの要素が揃う必要があります。

① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

この３つの要素に加え、
④物理的刺激。
を加えないと、正しい機能を持った関節、筋肉、腱などになりません。硬い組織ができてしまい痛みの元になることもあります。

PRPの調製（自家PRP）

PRPはご自身の血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。ご自身の血液を使ってご自身に投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。

採取した血液はすべて調製に使用するため、試料等の目的で保存はいたしません。

治療の目的

PRP治療は、ご自身のPRPを患部に投与することにより、患部の疼痛の軽減や、損傷した組織の修復を目的とする治療です。

治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

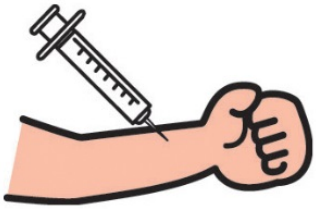
・血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の１つです。
・その血小板を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。
・集まった細胞、足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織を作ります。
・PRPを用いた臨床研究等も数多く実施されています。例えば、膝関節痛患者6名より血液を採取して作製したPRPを、1週間おきに計3回、関節内に複数回投与した報告があります[1]。PRP注射時及び経過観察期間（経過観察期間：治療終了後5ヶ月1名、4ヶ月1名、3ヶ月2名、1ヶ月2名）の有害事象と、疼痛が半減する患者の割合を評価されました。その結果、6名に生じた有害事象は、注

射直後に出現した注射部位の疼痛・皮下出血、膝のこわばりでしたが、数日で自然軽快しました。一方で、治療終了後1ヶ月の時点で、6名中5名において疼痛が半減しました。

青戸克哉　他：日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性．日整会誌　**89**：S734（2015）

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



①患者さまの血液を約30～32 mL取ります。

②血液を遠心機で遠心してPRPを作製します。

③PRPを注射器で患部に注射します。

・当日は安静にしてください。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用してください。
・翌日からトレーニングを開始します。
・治療の経過観察のため、1ヶ月後、3ヶ月後及び6ヶ月後にご来院ください。ご来院できない場合は、当院より追跡調査を行います。
・患者さまの症状によっては、治療を数回行うことがあります。治療前、または治療後の状態から担当医師が判断し、患者さまにお伝えいたします。

治療後の注意点

・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。
・投与部位は翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
・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ことがあります。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。

他の治療法との比較

・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。

・ヒアルロン酸を用いた治療

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ります。

ヒアルロン酸注入は、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ります。
ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがでる可能性がある一方、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

※アルツ関節注25mg添付文書より

表：他の治療法との比較表

	PRP	**ヒアルロン酸注入**
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。
効果持続期間	6〜12ヶ月程	6ヶ月程
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	
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、患者さん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
アレルギーの可能性	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

治療の長所・メリット

・提供（採取）する細胞はご自身の血液なので、拒否反応・アレルギーが起こりにくい。
・日帰りでの処置が可能である。
・治療後から普段の生活が可能である。
・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
・何度でも受けることができる。
・超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。
・関節、筋、腱、靭帯、骨など運動器の大半に対して治療を行うことが可能である。

治療の短所・デメリット

・疾患を根本から治す治療ではない。
・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う。
・一度に広範囲の治療を行った場合、硬さ・しこりが残ることがある。
・PRPを投与する箇所、またご自身の血液（細胞）を採取する部位に感染症が起こる可能性がある。
・適切な物理的負荷を加えないと、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る。
・長期にわたる治療効果は確認されていない。
・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。

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、当医院の所定の施術料をお支払いいただきます。当医院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。
施術料につきましては、別紙の施術料表をお渡しし、併せてご説明いたします。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。この治療を拒否しても、一切不利益を受けることはありません。血液採取後であっても、PRPを投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって、一切不利益を受ける事はありませんし、これからの治療に影響することもありません。ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

データの二次利用について

本治療に関する患者さんの情報は、原則として本治療のためのみに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただくことに、あなたの同意が頂けるようお願いします。
あなたの同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、あなたの検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

個人情報に関して

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。本規定の閲覧をご希望の方はお申し出下さい。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。
本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人

の秘密は固く守られ、個人が想定されない形（連結可能匿名化）にいたします。

健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、通常の診療と同様に患者さまの保険診療にて対処することとなります。また、想定の範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には保険診療の自己負担分をご自身で負担していただくことをご了承ください。

連絡先（相談窓口）

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、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：TEL（03）6413-7111
月～土　9：00～12:30、15:00～18:30
※ 休診日は水・土曜日午後、日曜日、祝日です。

*備考

厚生省への届出
再生医療等の名称：
「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」
再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は
地方厚生局長に受理された年月日：2018年6月15日
再生医療等提供計画の計画番号：PB3180009

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会
認定番号：NA8160006
〒213-0001　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
Tel. 044-281-6600　Fax 044-812-5787

本治療施術場所
細胞（血液）の提供を受ける医療機関名：　神谷整形外科・眼科
管理者名：神谷　耕次郎
実施責任者：神谷　耕次郎
細胞（血液）の採取を行う医師：（　　）

多血小板血漿(PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療を提供する医療機関名：　神谷整形外科・眼科
管理者名：神谷　耕次郎
実施責任者：神谷　耕次郎
実施医師：（　　）
*（実施医師は、PRP治療を行う医師です。）
*（担当医師は、診察から治療後のアフターフォローまでを受けもつ医師です。）

同意書

神谷整形外科・眼科
院長　神谷　耕次郎　殿

治療名：　多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復
診断名：
担当医師：　　印

【説明事項】

- はじめに
- PRPとは
- PRPに含まれる成分
- 組織を修復するために必要なもの
- PRPの調製（自家PRP）
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の治療法との比較
- 治療の長所・メリット
- 治療の短所・デメリット
- 治療にかかる費用について
- 治療を受けることを拒否することについて
- データの二次利用について
- 個人情報に関して
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 連絡先（相談窓口）
- 備考

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）投与による治療説明書の内容を十分に理解し、
貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、治療を受けることに同意します。

年　　月　　日

本人氏名　　印

住　所

(必要な場合のみ)　代諾者氏名　　印
住　所

同意撤回書

神谷整形外科・眼科
院長　神谷　耕次郎　殿

担当医師：

私は再生医療等「多血小板血漿（Platelet-rich　plasma：PRP）を用いた整形外科疾患に対する組織修復」の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。 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はありません。

撤回年月日　　年　月　日

患者様ご署名

同意随伴者様ご署名　　（患者様との関係　　）