

PRP 療法・APS 療法を受けられる患者さんへ

（多血小板血漿（PRP）による変形性関節症の治療）

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 治療（PRP 療法・APS 療法を含む）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。

善衆会病院で提供する PRP 治療は、ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA160008 委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323）によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

当院の管理者：木村 雅史

当院の実施責任者：木村 雅史

再生医療を行う医師：木村 雅史・萩原 敬一・柳澤 真也

- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、血液を採取して PRP の製造を開始するまでは、いつでも治療を中止することができます。
- 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。

PRP 療法とは

PRP は プレートレット-リッチ プラズマ Platelet-rich Plasma を略した名称で、日本語では多血小板血漿と言います。PRP は血液から血小板を濃縮することにより、血小板に含まれる活性の高い成長因子を多く含みます。血小板は血液 1 μ L に 10~40 万（個）含まれ、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促します。

血小板の放出する成長因子の効果により、組織の修復が早まったり、治りにくい組織の修復や保護効果が期待されます。この効果を利用する治療方法が PRP 治療です。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指示する働きはありません。そのため、PRP 療法の後、治療効果を期待する組織の種類によって、後療法（PRP 療法の後に行う運動など）が変わります。

APS 療法とは

関節症の関節内では、軟骨の破壊成分を作り出す炎症性サイトカイン（IL-1, TNF α ）という悪いタンパク質の働きが活発になっていますが、私達の体の中にはこの働きを抑える良いタンパク質（IL-1ra, sIL-1R, STNF-RI, STF-RII）も存在しています。APS とは自己タンパク質溶液、オートロガス プロテイン ソリューション Autologous Protein Solution の略称で、患者さんご自身の血液から炎症を抑える良いタンパク質と軟骨の健康を守る成長因子を高濃度抽出したものです。APS は血液から PRP を分離し、専用の医療機器で特別な加工を加えることで、関節症の治療に有効といわれる成分を高濃度に抽出するため、次世代 PRP とも言われます。

痛みの改善に必要なもの

関節症の痛みは、関節内の組織が炎症を起こしていることが原因と考えられています。炎症を引き起こす悪いタンパク質の働きが活発になると、悪いタンパク質は軟骨の破壊成分の産生を促進させます。

PRP は成長因子が含まれていますので、傷ついた軟骨を保護する効果が期待されています。APS はこうした悪いタンパク質の働きを阻害する、良いタンパク質が含まれているため、軟骨の破壊と痛みの原因となる炎症を抑制すると考えられています。

治療の目的と治療に用いる細胞

PRP 療法、APS 療法は、患者さまご自身の血液から抽出した PRP や APS を患部に投与することにより、患部の疼痛の緩和を目的とした治療です。

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。
- 血小板を濃縮し、それに含まれる成長因子の活性を保ったまま患部に投与すると、新しい血管が作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎が作られるなど、新しい組織を作る上で必要なものが患部に集まってきます*。
- 集まった細胞や足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることにより、その場所に必要な強度や物性を持った組織が作られます*。
- PRP を用いた臨床研究等も数多く実施されています。一例として、膝関節痛患者6名の血液から PRP を作成、1週間おきに計3回、関節内に投与した報告があります¹⁾。この報告では PRP を注射した時点及び経過観察期間中（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、疼痛が半減した患者の割合を評価しました。その結果、6名に生じた有害事象は、PRP の注射直後に起こり、注射部位での疼痛、皮下出血及び膝のこわばりが生じましたが、数日で自然軽快しました。その一方で、治療終了1ヶ月後には、6名中5名において疼痛が半減しました。

第2種 多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療の説明文・同意文書

* 期待される効果の推定です。

1) 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）

- APS 療法を用いた臨床試験の結果からは²⁾、手術が適応でない、今までの保存療法が奏功しない中等度の膝関節症患者さんに対し、APS を 1 回投与後 12 ヶ月目まで、治療前の疼痛から 65%もの疼痛改善効果が持続したことが報告されています。

2) Kon E, et al. Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated with Autologous Protein Solution: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med* 2018;46(1):171-180

治療の長所・メリット

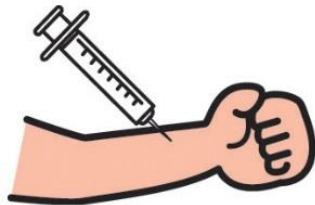
- 自己組織由来なのでアレルギーが起こりにくい。
- 日帰りでの処置が可能である。
- 治療後から普段の生活が可能である。
- 治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- 何度でも受けることができる。
- 超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができる。

治療の短所・デメリット

- 変形性関節症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る。
- 治療が社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けられない。

治療の方法

治療は日帰りで終わります。



① 患者様の血液を約 26/52/55mL 取ります。



② 血液を遠心分離機で遠心分離し PRP を製造します。



③ PRP を注射器で患部に注射します。

- 当日からストレッチを開始します。痛みを強く感じるときは適宜患部を冷やしてください。
- 2週間後から治療前の生活、運動負荷に戻します。
- 治療の経過観察のため、1か月後、3か月後、6か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙を送らせていただくことがあります。ご記入のうえご返送くださいますようお願いいたします。

治療後の注意点

- 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。治療当日は入浴せず、翌日から浴槽につけていただいて大丈夫です。
- 注入した部位に感染がないか、健康状態に問題が起きていないかを確認するために、ご来院をお願いいたします。遠方の患者さまでご来院が難しい場合、当院より紹介状をお出ししますので、直ちに近くのお医者さまに受診いただきますようお願いいたします。
- 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

- 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

他の治療法との比較

変形性関節症の痛みに対する代表的な治療法としてヒアルロン酸注入があります。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ります。PRP 治療との直接比較による効果の優劣は不明ですが、以下のような違いがあります。

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。ヒアルロン酸の効果は6か月程度持続します。

PRP 治療は、PRP が何日でなくなるかについてのデータはありませんが、おおむね1回の治療で2ヶ月後から治療効果が感じられるようになり、6～12ヶ月効果が持続します。

なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

ヒアルロン酸注入とPRP 治療はいずれも関節腔内注入で、治療後に起こるリスク（注入部位の痛み、腫れなど）はほとんど変わりません。

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。しかし、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、患者さまご自身の血液から製造するため、患者さまご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、患者さまご自身の血液から製造するため、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

[次のページに他の治療法との比較表があります]

表：他の治療法との比較表

	APS	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	関節内に投与により ① 損傷した患部の疼痛を和らげる効果 ② 軟骨保護効果 ③ 関節内の炎症を抑制する効果が期待される	関節内に投与により ① 損傷した患部の疼痛を和らげる効果が期待される ② 軟骨の保護効果が期待される	関節内に投与により 物理的クッションの働きから、痛みを和らげる効果がある
疼痛抑制効果持続期間	単回投与で最大 24 ヶ月	単回投与で 6 ヶ月程	連続 5 回/1 週間投与で 6 ヶ月程
治療後のリスク	注入部位の痛み、腫れなどのリスクはほとんど変わらない		
アレルギーの可能性	自己血由来のため比較的低いとされている	自己血由来のため比較的低いとされている	品質管理されており安全性の高いが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できない

治療にかかる費用について

・PRP 治療 1 回分費用

GPSⅢミニキット 15 万円（税込）…採取血液 26mL 製造される PRP 3mL

GPSⅢスタンダードキット 15 万円（税込）…採取血液 52mL 製造される PRP 6mL

APS キット 30 万円（税込）…採取血液 55mL 製造される濃縮 PRP 2.5mL

※治療部位、疼痛の重症度、患者さまのご要望等を考慮し、医師の判断にて使用するキットの種類を決定します。

※投与は、原則 1 回ですが、投与後の経過を勘案し複数回の投与を検討する場合があります。

ご不明な点は、医師・スタッフにお尋ねください。

その他治療についての注意事項

患者さん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 を製造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を製造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場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

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。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、血液を採取してPRPの製造を開始するまでの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

個人情報保護と情報の新たな利用可能性について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者様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、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充分配慮いたします。お預かりしました個人情報は第三者に開示しません。ただし、例外規定は次のとおりです。

- ご本人のご了解を得た場合
- 個人を識別あるいは特定できない状態に加工して利用する場合
- 再生医療法やその他の法令等により提供を要求される場合
- 本人または第三者の生命、身体、財産の保護のために必要がある場合であって、緊急かつやむを得ない場合

もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。

試料等の保管および破棄について

この治療のために採血した血液は、基本的に全て使用されます、もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。

子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について

本治療は患者さんの自己血から必要な成分を抽出し治療に用いるため、本治療を受けたことで子孫に受け継がれる遺伝子的な特徴が発生する事はありません。

その他

- 本治療の実施に当たって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

第2種 多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療の説明文・同意文書

- 本治療の実施に当たって採取した細胞、製造した PRP、APS を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- 本治療は、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の対象ではありません。
- 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。
- 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、治療に関して患者さんが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責を負いかねますのでご了承ください。

治療に関するお問合せ先（相談窓口）

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ございましたら、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、お答えいたします。

善衆会病院 整形外科外来

連絡先： 027-261-5410

受付時間：平日 8:30~17:00

土曜日 8:30~13:00

患者さん記入欄

多血小板血漿（PRP）による変形性関節症の治療 同意書

《説明事項》

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 |
| <input type="checkbox"/> PRP 療法とは | <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について |
| <input type="checkbox"/> APS 療法とは | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> 痛みの改善に必要なもの | <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて |
| <input type="checkbox"/> 治療の目的と治療に用いる細胞 | <input type="checkbox"/> 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について |
| <input type="checkbox"/> 治療の理論 | <input type="checkbox"/> 試料等の保管および破棄について |
| <input type="checkbox"/> 治療の長所・メリット | <input type="checkbox"/> 子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法 | <input type="checkbox"/> お問合わせ先（相談窓口） |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点 | |

私は、多血小板血漿（PRP）による変形性関節症の治療に関し、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

患者さん署名 _____

代諾者署名 _____（続柄 _____）

病院記入欄

様の多血小板血漿（PRP）による変形性関節症
の治療について上記の説明を行いました。

年 月 日

担当医師名 _____

病院名 _____

患者様記入欄

多血小板血漿（PRP）による変形性関節症の治療 同意撤回書

私は、多血小板血漿（PRP）による変形性関節症の治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さん署名 _____

代諾者署名 _____（続柄 _____）

病院記入欄

様の多血小板血漿（PRP）による変形性関節症
の治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医師名 _____

病院名 _____