

ピーアールピー

## PRP 療法を受けられる患者さんへ

（多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科領域における軟部組織治療）

### 【はじめに】

この書類には、当院でPRP療法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、ご注意くださ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、ご不明な点がござい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療法は、医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007 連絡先：052-891-2527）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認定再生医療等委員会によって審査され、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：（氏名）木村 雅史

当院の実施責任者：（氏名）木村 雅史

再生医療を行う医師：（氏名）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に加工を開始するまでは、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。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

### PRP療法とは

プレートレット-リッチ プラズマ

PRPは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 $\mu$ L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。

## PRPに含まれる主成分と働き

---

- ・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。

## 治療の目的と治療に用いる細胞

---

PRP療法は、患者さまご自身の血液から抽出したPRPを患部に投与することにより、筋・靭帯・腱付着部周囲の疾患（筋挫傷、上腕骨外側上顆炎、膝蓋靭帯炎、アキレス腱周囲炎、腱板損傷等）の組織修復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。

## 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。
- ・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。
- ・筋、腱、靭帯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

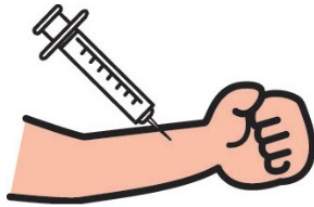
---

- ・ 多くの場合、組織修復が再度活性化されるため、急性期の炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を数日ほど伴うことが報告されている。
- ・ 投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・ 適切な物理負荷を加えないと、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。
- ・ 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ることができない。

## 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26mL / 52mL 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。

- ・ 痛みを強く感じる時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

---

- ・ 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。
- ・ 患部は、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も大丈夫です。

- 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、指定された日時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

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。

表：他の治療法との比較表

	PRP	ステロイド
<b>概要</b>	滞った組織修復をリセットし組織を再修復させる働きを期待	組織の異常な炎症を抑えて痛みを和らげる
<b>疼痛抑制 効果持続期間</b>	ステロイドより長期的な疼痛改善効果がある	即効性はあるが相対的に効果の持続期間は短い
<b>治療後のリスク</b>	注射後に数日程度腫れ等の症状を呈する可能性がある。	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。
<b>アレルギーの可能性</b>	自己血由来のため比較的低いですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できない	品質管理されており安全性は高いですが、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、当施設にて施術料をお支払いいただきます。

- PRP療法 1回分費用

GPSⅢミニキット

15万円（税込）...採取血液 26mL 抽出されるPRP 3mL

GPSⅢスタンダードキット 15万円（税込）...採取血液 52mL 抽出されるPRP 6mL

\*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PRP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もあります。

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。

#### 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、血液が加工され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取した血液及び製造したPRP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、保管は行いません。

また、この治療で取得した患者さんの情報はセキュリティに十分に注意した上で10年間保管し、保管期間が終了後は個人情報かわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから破棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は、同意撤回後すぐに破棄します。

### 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

---

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。

また、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。

### 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）を用いた整形外科領域の軟部組織治療  
同意書

《説明事項》

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに           | <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について           |
| <input type="checkbox"/> PRP療法とは        | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項         |
| <input type="checkbox"/> PRPに含まれる主成分と働き | <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       |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット    |   |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法          |   |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点        |   |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較      |   |

私は、多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科領域の軟部組織治療に関し、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

\_\_\_\_様が多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科領域の軟部組織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）を用いた整形外科領域の軟部組織治療  
同意撤回書

私は、多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科領域の軟部組織治療に関し、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）を用いた整形外科領域の軟部組織治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医師名 \_\_\_\_\_

病院名