

PRP（自己血高濃度血小板血漿）療法 説明書

① はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。
よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、PRP療法をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡してください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（日本先進医療医師会再生医療等委員会認定番号：NB3150020）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

② 本治療の内容及び目的

PRP 治療法は、患者様ご自身から採血した血液からPRP だけを濃縮して障害のある軟部組織の治療に利用するという方法です。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、また、運動療法や温熱療法等の物理的治療、外科的治療に代わる治療法として、諸外国でも積極的に考案されています。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損傷した組織の再生（修復）および疼痛（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を期待しています。

③ PRP療法とは

- PRPとはplatelet rich plasmaの略で正式な日本語では多血小板血漿といえます。国内で主に美容外科、形成外科分野で施行されてきた創傷治療法の一つです。これは自分の血液を採取した後血球成分と血漿成分に分離（遠心分離器を使用）し、この血漿成分よりPRPが得られます。このPRPを抽出し病変部へ注入する方法です。自己血液を使用した再生医療の一つといえるでしょう。
- PRPは自己血液中に存在する血小板を非常に多く含んだ血漿です。血小板は体の中で止血、組織の修復に関係しているのですがこの血小板はいろいろな成長因子を放出します。この成長因子が組織の修復、コラーゲン産生、ヒアルロン酸産生、血管の新生・修復、創傷治癒を促進、上皮細胞の成長促進を促すのです。PRP注入療法はこの血小板由来の成長因子を利用してなかなか治らないスポーツ障害（アキレス腱炎、肉離れ、テニス肘、ゴルフ肘）に対して組織修復を促せることが目的です。
- 人間の体ではけがをすると、組織が壊れると、自然に治癒システムが働きます。このときにこの血小板

由来成長因子が多種類関わり、組織は治癒していきます。しかし時として十分に治癒しきらない、治癒が遷延する場合があります。その際にこのPRPを注入することで損傷箇所における成長因子の濃度を上げて治癒を促進させることが期待できるのです。

④ PRPに含まれる主な成長因子とその働き

- 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- β 1, TGF- β 2)
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。

⑤ 治療の方法について

- 自己血液を10ml採血します。量としては一般的な採血とほぼ同程度です。これを専用のキットに注入し遠心分離器にかけられ約1.5mlのPRPが得られます。これを損傷組織へ注射します。一度で終了する場合もありますが、数回にわたって施行する場合があります。その場合約3週間の間隔を開けて施行します。
- 当日よりシャワー可能で、松葉杖などでの免荷の必要もありません。トレーニング再開についてはPRP注入療法施行前の障害状態によって決まりますので担当医診察で決定します。
- 施行後1週にて経過判定を行います。
- PRP注入療法のみで加療することはありませんのでリハビリテーションも併用します。これも方法、施行場所(近くのクリニックでリハビリをして頂く場合もあります)について担当医との相談が必要です。

⑥ 適応症

靭帯組織再生、関節炎、難治性スポーツ障害

⑦ 予想される利益と不利益(長所と短所)

<予想される利益(長所)>

- この治療により、肘内側・外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎などの腱附着部障害、なかなか治らない靭帯損傷を治す確率を高めることが期待されます。

<予想される不利益(短所)>

- 患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります(治療効果・効果の持続期間には個人差があります)。
- 施術時、患部への注入には痛みを伴います。
- 施術後数日間、治療部位に腫れ・痛み・熱感が出ます。
- 腫れは治療部位によっては1週間程度続くことがあります。

⑧ 他の治療法について

PRP療法以外にも以下の治療も選択できます。これらの治療法は、施術前まではいつでも選択の変更が行えます。

- 1) ギプス等による保存的治療
身体への負担が一番軽い治療ですが、治療期間は長くなります。
- 2) 外科的処置(手術)による治療
再発率は低くなりますが、麻酔による身体への負担や、皮膚切開による瘢痕が残るなど、身体的負担が大きくなります。

⑨ 禁忌及び要注意についての医師確認事項 (患者様ご自身で□へ✓をご記入ください。)

有 無

- 局所に感染がある方、ケロイド体質の方
- 同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方 (他院受診:
)
- 妊娠している方、悪性腫瘍の方またはその可能性のある方、全身状態が不安な方
- 血液疾患、肝機能障害のある方
- 抗凝固薬を服用している方

⑩ 術後の注意点

- 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。
- 注入当日は激しい運動、サウナ、入浴は避け、飲酒も控えてください。
- 注入後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。注射後の紅斑、内出血などが起こることもありますが数日～1週間で自然消退します。瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

⑪ 施術費用について

この再生医療治療は、医療保険適用外(自由診療)施術ですので全額自費でお支払いいただきます。

施術費は、術後のケアを含めて、30,000 円(税別)となります。

施術後、患者の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

⑫ 術前にご理解いただきたいこと

- 治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性があることもご理解ください。また、予期せぬ健康被害が起こりうるがありますが、医師は出来得る限りの医学的対処を行います。
- 治療を受けるか拒否するかは任意で、たとえ同意をしたあとでも加工するまでは撤回することができます。すし、拒否または撤回によって何ら不利益を被ることはありません。
- 医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。
- 本治療に関わる個人情報、施設管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。

⑬ 採取した血液の取り扱いについて

採取した試料等は基本的にすべて治療に使用するため保管は行いません。治療後、採取した血液、又は作製し使用されず残った場合は、医療用廃棄物として適切に処理します。

⑭ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合取り扱いについて

本治療を行う前に、患者の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

⑮ 同意の撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。
この治療に関して同意した後、患者様のご意思で同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。ただし、PRP投与後の撤回については、これに該当しません。

⑯ 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

⑰ 知的財産権等について

本治療に係る特許権・著作権その他の財産権又は経済的利益は当院に帰属します。

⑱ 個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報保護規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人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は充分配慮いたします。

⑲ 再生医療等に得られた試料について

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いたします。
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いたします。

⑳ 本治療の実施体制について

本治療の実施体制は以下の通りです。
実施医療機関の名称: 医療法人社団 宇部興産中央病院
施設管理者 : 清水 昭彦
実施責任者(担当医): 森脇 透

治療に関する問い合わせ先について

本治療に関して、問合せ窓口を設けております。
ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。
問合せ先 : 宇部興産中央病院 整形外科
TEL: 0836-51-7249
また、苦情・クレームについては下記窓口までご連絡ください。
問合せ先 : 宇部興産中央病院 医事課(クレーム担当者)
TEL: 0836-51-9261

以上、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、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

この再生医療治療計画を審査した委員会の窓口について

【委員会お問合せ窓口】

東京都港区港南2-3-1 大信秋山ビル4F

一般社団法人 日本先進医療医師会（再生医療等委員会 認定番号 NB3150020）

TEL.03-6433-0845（平日：10時～16時）