

たけっしょうばんけっしょう おれーとれっと りっち ぷら ず ま ぴーあーるぴー
多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma : P R P) を

なんじせいひ ふ かいよう
用いた難治性皮膚潰瘍の治療

ちりょうせつめいしょ
治療説明書

北里大学メディカルセンター

第 1.0 版

西暦 2021 年 1 月 8 日作成

目次

はじめに	1
多血小板血漿（PRP）とは.....	2
PRP に含まれる成分.....	3
組織を修復するために必要なもの.....	4
PRP の調整（自家 PRP）	4
治療の目的.....	5
治療の理論.....	5
治療の方法.....	6
治療後の注意点	7
治療の長所・メリット	8
治療の短所・デメリット	8
治療にかかる費用について.....	9
治療を受けることを拒否することについて.....	9
個人情報保護について	10
健康被害が発生した場合の補償	10
PRP 治療に関するお問合せ先（相談窓口）	11
備考.....	12

はじめに

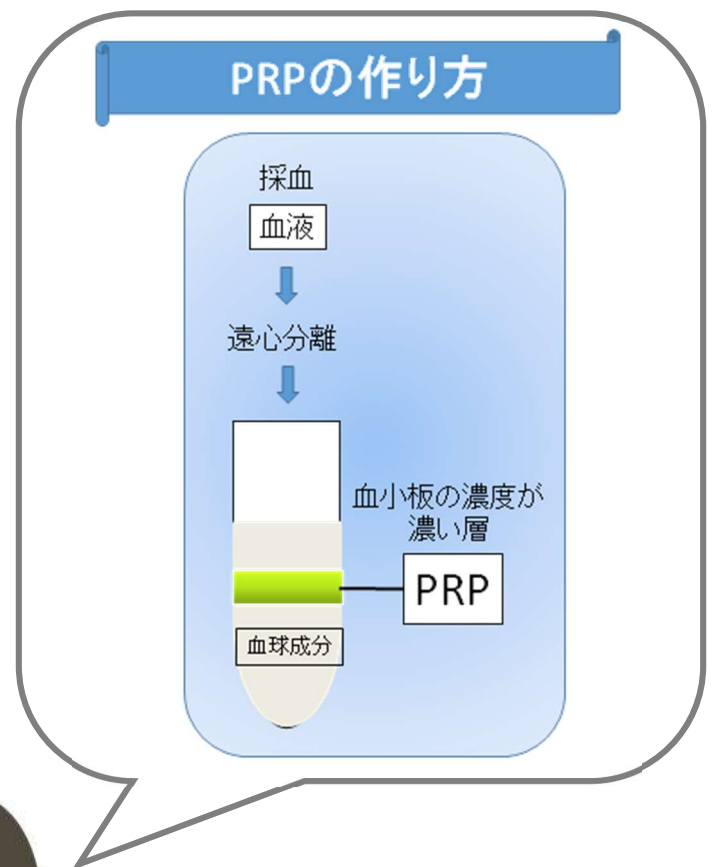
この説明文書には、当院で多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma（以下、PRP））治療を受けていただくにあたってご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。治療を受けることに同意いただける場合は、同意書に署名し、日付を記入して担当医師にお渡しくください。

- ・この説明文書をお読みになり、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あなたの自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望した場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・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、PRP作成に使用した消耗品の費用を請求させていただきます。
- ・あなた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担当医師にお尋ねください。
- ・当院はチームで医療を行っております。担当医師の他に医師、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ことがありますのであらかじめご了承ください。
- ・この治療は、特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会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います。 ※備考参照

多血小板血漿（PRP）とは

血液中には、細胞成分である赤血球、白血球、血小板と細胞以外の血漿（液性成分）に分かれます。PRPは、このうちの血小板を濃く含有した血漿のことです。このPRPは、遠心分離をして得られます。

ご自身のPRPの体への投与は、侵襲性が低く、また、あなた自身の血液から製造した特定細胞加工物を用いるためアレルギー反応がきわめて少ないと考えられます。一方、PRPは成長因子等を産生する能力もっており、損傷した組織の修復が期待されています。



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-1 β ¹⁾、PBP²⁾、PF4³⁾、CCL5⁴⁾、SDF-1 α ⁵⁾、CCL2⁶⁾、細胞の増殖や分化をうながす成長因子 (CTGF⁷⁾、HGF⁸⁾、IGF⁹⁾、PDGF¹⁰⁾、VEGF¹¹⁾、TGF- β ¹²⁾) 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、プラスミノゲン、PAI¹⁴⁾、TSP¹⁵⁾、フィブリノゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン、 α 1-マイクログルブリン)、酵素 (α 2-マイクログルブリン、ADAMTSs¹⁶⁾、MMPs¹⁷⁾)、その他の成分 (カルシウム、ADP¹⁸⁾、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン) が含まれます。

- 1) Interleukin -1 β 、インターロイキン-1 β
- 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 -1 α 、間質細胞由来因子-1 α
- 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) Plasminogen activator inhibitor、プラスミノゲン活性化抑制因子
- 14) Thrombospondin、トロンボスポンジン
- 15) A disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs、基質分解酵素
- 16) Matrix metalloproteinases、マトリックスメタロプロテナーゼ
- 17) 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

組織を修復するためには、以下の4つの要素ようそ そろが揃そろう必要があります。

- ① 細胞：
組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 組織を作るための足場あしば：
立体構造りったいこうぞうを作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸さんなど。
- ③ 液性成分えきせい（成長因子等）：
組織を作るために必要な細胞に栄養えいようを供給きょうきゅうしたり働きを活性化するもの（PRPに含まれる成分）
- ④ 適切な環境てきせつ かんきょう

PRP の調整（自家 PRP）

PRP はあなたの血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。あなたの血液を使ってあなた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整に使用します。このため、血液は保管いたしません。

治療の目的

PRP 治療は、あなたの血液から得られた PRP を、効果を望む部分（患部）に投与することにより、組織の修復・再生を目的とする治療です。

対象となる患者さんは、外来通院が可能であり本治療について文書による同意を得た方です。対象となる疾患は、難治性皮膚潰瘍です。

また、PRP 治療の対象除外となる患者さんは、担癌状態にある方、抗がん剤もしくは免疫抑制剤を使用している方、明らかに感染を有する方、発熱を伴う方、薬剤過敏症の既往歴を有する方、その他担当医師が不適と判断した方です。

治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

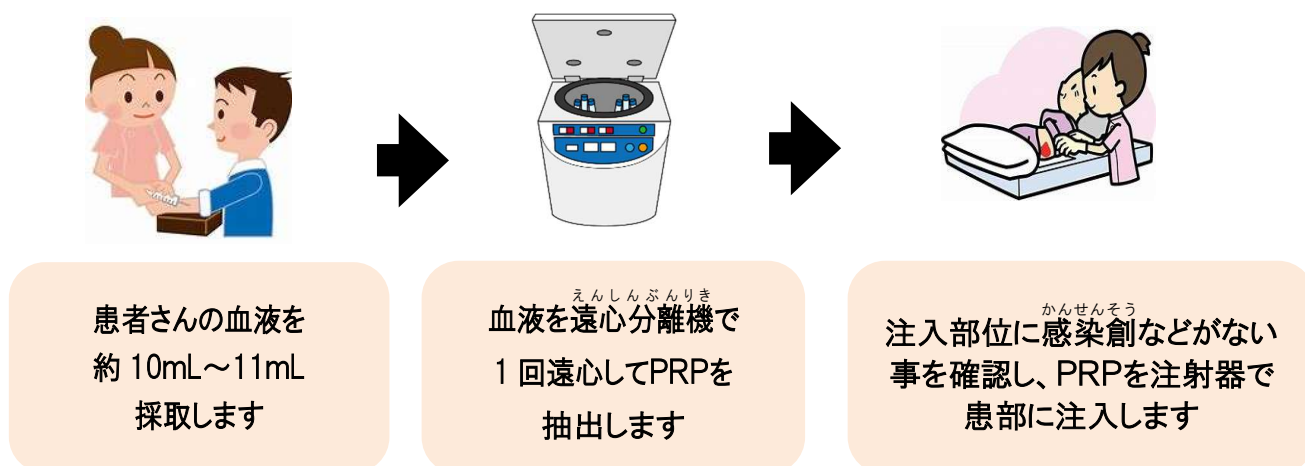
- ・血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・血小板を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、色々な因子が放出されて、組織を作る上で必要なものが患部に集まります。その結果、組織修復が促されます。
- ・PRP はこの血小板を濃く含有されたものであるため、上記の効果が期待できます。

形成外科、皮膚科領域においては熱傷潰瘍、難治性皮膚潰瘍などの創傷治療促進に PRP 療法が行われ、多くの報告が行われています。また、美容医療領域ではいわゆる縮緬皺やたるみに対して、既に PRP 療法が行われております。PRP 療法はあなた自身の血液より PRP の培養を行わず作製し注射する方法で、身体的負担は少なく、また副作用などの不利益な反応は少ないとされています。まれに、注射後短期間の発赤、皮下硬結、掻痒感などを生じた場合がありますが経過観察か適切な処置で治療可能です。ゆえに治療を行うことは妥当であると考えられます。

治療の方法

PRP 治療は基本入院を伴いません。

<PRP 治療の流れ>



<局所麻酔について>

- ・ 注入部位は痛みの程度によって局所麻酔または表面麻酔のいずれかを行います。
- ・ 局所麻酔薬のアレルギーではアナフィラキシーショックという、重篤な症状となる可能性があります。(正確には局所麻酔薬自体ではなく、添加されている防腐剤に対するアレルギーであることがほとんどです)

アレルギーの症状としては次のようなものがあります。

皮膚症状(赤くなったり、発疹が出たりします)

血圧低下

呼吸困難

顔面浮腫

【注入後の注意点】

- ・ 治療の経過観察のため、2週間後及び3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。

治療後の注意点

- ・注射後3～4日後は、腫れ・かゆみ・赤み・痛みが認められることがありますが、その後自然に消失していきます。
- ・投与後、日常生活は通常通り行っていただいて問題ありません。
- ・注入部位は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けてください。
- ・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。

※治療当日は飲酒や入浴をお控えください（シャワー可）。

治療効果および利益・不利益

他の治療法との比較

ヒアルロン酸やコラーゲン注射、または光線療法とは作用機序が異なり類似する方法はありません。そのため、利益・不利益の比較はできません。

利益・不利益

この治療は、あなたの血液から得られたPRPを注入するもので、個人の自然治癒力を利用しています。難治性皮膚潰瘍などを完全に改善するものではなく、その治療効果に個人差があり思うような効果が得られない場合があること、また、治療効果を保証するものではありません。症状の程度によっては複数回の治療が必要となることがあります。PRP療法の利益は諸症状の改善が期待されます。

経済的利益の帰属

PRP療法は特許権・著作権および財産権などに抵触しません。

治療の長所・メリット

自己組織由来じこそしきゆらいなのでアレルギーが起こりにくいとされています。

日帰りでの処置が可能です。

治療後から普段の生活が可能です。

治療手技しゅぎが簡単です。

何度でも受けることができます。

治療の短所・デメリット

- ・ 疾患を根本こんぽんから治す治療ではありません。
- ・ 数日間、炎症（痛み、熱感ねっかん、赤み、腫れ）を伴うことがあります。
- ・ 治療の後に、硬さ・こわばり・しこりが残ることがあります。
- ・ 投与箇所、採血部位に合併症（内出血、アレルギー反応、感染症、手指へ広がる痛み、しびれ、感覚障害など）が起こる可能性があります。
- ・ 採血前に心理的な緊張、不安が強いと神経が興奮こうふんし急激きゅうげきに血圧が下がるため、めまい、気分不快きぶんふかい、意識消失いしきしょうしつなどを引き起こす可能性があります。
- ・ 長期にわたる治療効果は確認されておりません。
- ・ 社会保険しゃかいほけん・国民健康保険こくみんけんこうほけんなど医療制度上の保険で治療を受けることができません。

治療にかかる費用について

この治療は医療制度上の保険対象ではありませんので、費用全額をご負担いただきます。また、PRPを投与したことによって起こった身体の不調に対する適切な処置及び治療をおこなった場合も、医療制度上の保険対象ではありません。

【自費診療】

・難治性皮膚潰瘍

施術1回（1キット分）につき、60,000円（税抜）

なお、合理的理由がない限り、治療後の返金はいかなる事由においてもいたしません。

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どうかは、あなたの自由な意思でお決めください。もしあなたが説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することもあります。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択したり、他の治療を希望した場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。

また、治療を受けることに同意したあとであっても、いつでも同意を取り下げ、治療を中止することができます。

ただし、治療を行った後は、医学的に問題がないかを確認するために、経過観察させていただきます。

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」の施行に基づき、当院には、個人情報取り扱い規程があります。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、お名前など、個人の秘密は固く守られます。

健康被害が発生した場合の補償

この治療によって、あなたに何か新たな症状がでたり、体の不調などがあった場合には、すぐに担当医師または看護師にお申し出ください。適切な処置や治療を行います。また、想定範囲を超える重篤な健康被害が生じた場合には、それに対する補償が受けられます。ただし、その健康被害がこの治療と全く関係のない他の原因などで起こった場合、又はあなたが担当医師の指示に従わなかった場合や故意に行ったことが原因などあなた自身の責任である場合は、補償が受けられなかったり、補償が制限される場合があります。

【健康被害の補償方法】

細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一であるため、実施規則第二十二條※により該当しませんが、医師賠償責任保険および再生医療サポート保険（自由診療）に加入しております。

※第二十二條 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

P R P 治療に関するお問合せ先（相談窓口）

病院名・診療科： 北里大学メディカルセンター・形成外科

住 所： 埼玉県北本市荒井6-100

電話番号： 048-593-1212（代表）

受付時間： 平日 9:00～17:00

（土曜日、日曜日、祝祭日を除く）

※一般診療の受付時間とは異なりますのでご注意ください。

担当医師：

備考

厚生労働省への届出

再生医療等の名称：「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」

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提出した年月日：x x x x年 月 日

再生医療等提供計画の計画番号：PB x x x x x x

認定再生医療等委員会の名称：特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会認定

再生医療等委員会

認定番号：NB3150019

〒171-0021 東京都豊島区西池袋 5-10-2 椿ビル 1階

TEL：03-5911-5524 FAX：03-5911-5554

また、再生医療等委員会の手順書などは、特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会のホームページ<<http://www.j-ama.com/entry.html>>から閲覧することができます。

本治療施術場所

細胞（血液）の提供を受ける医療機関名：北里大学メディカルセンター

管理者名：坂東 由紀

実施責任者：馬場 香子

細胞採取者：馬場 香子

採血を行う医師又は看護師名：_____

多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療を提供する

医療機関名：北里大学メディカルセンター

管理者名：坂東 由紀

実施責任者：馬場 香子

実施医師：_____

*（実施医師は、PRP 治療を行う医師です。）

形成外科 PRP 治療の同意書（難治性皮膚潰瘍：自費）

患者番号		出力日	
患者氏名		診療科	
生年月日		性別	

北里大学メディカルセンター 病院長 殿

治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

私は、当該治療の目的、内容、安全性等について治療説明書に基づき説明しました。

説 明 日　：西暦_____年　　月　　日

説明医師　：_____

【説明を受けて理解した項目】

- 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 の調整（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
- 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
- 個人情報保護について
- 健康被害が発生した場合の補償
- P R P 治療に関するお問合せ先（相談窓口）
- 備考

私は「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」について説明を受け、その内容を十分に理解した上で自由意思により治療を受けることに同意します。

同 意 日　：西暦_____年　　月　　日

本人署名　：_____

代諾者氏名：_____（必要な場合のみ）続柄（　　）

形成外科 PRP 治療の同意撤回書（難治性皮膚潰瘍）

患者番号		出力日	
患者氏名		診療科	
生年月日		性別	

北里大学メディカルセンター 病院長 殿

撤回承諾年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担 当 医 師： _____

私は再生医療等「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の治療」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：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名： _____

代諾者氏名： _____ (必要な場合のみ)

本人との続柄： _____