

患者さまへ

【 説 明 書 】

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) による
変形性関節症の治療について

【再生医療等提供機関】

東急株式会社東急病院 整形外科

〒145-0062 東京都大田区北千束3丁目27番2号

TEL:03-3718-3331

『自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）による変形性関節症の治療』 治療提供についてのご説明

再生医療等名称：自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）による変形性関節症治療

この説明書では、当院で実施する自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）（以降、自家PRP）を用いた変形性関節症の治療について説明しています。この治療をお受けになるかは、説明書や医師からの説明を十分に理解し、納得していただいた上で、患者さまご自身でご判断ください。

また、治療を受ける判断をされた後でも、治療を始めるまでは、いつでも判断を取り下げることができます。治療をお断りになっても、患者さまが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。

判断にあたり、この治療についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医におたずねください。

● 再生医療等の目的及び内容について

血液の中には、血液を固まらせる「血小板」という細胞があり、その血小板には成長因子（細胞の増殖に関わるタンパク質）が多数含まれています。

この治療では、患者さまご自身の血液を遠心分離器にかけ、血液の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分離し、多血小板血漿（PRP）を抽出します。抽出した自家PRPを患部に注入することで、変形性関節症による炎症を抑えることや、痛みの緩和、組織の修復が期待される治療です。

（１）この治療の対象となる患者さま

この治療は、以下に該当する方に受けていただけます。

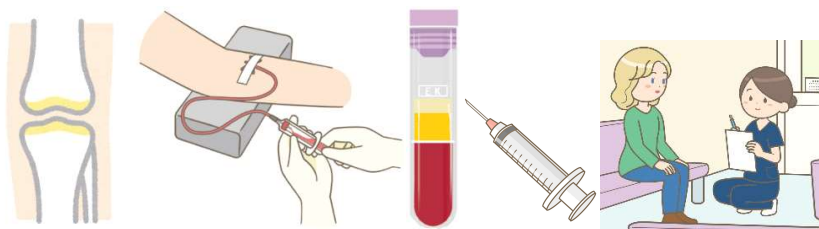
- 変形性関節症の診断基準を満たす方
- 同意取得時に満20歳以上の男女
- 3ヶ月以上続く関節痛をお持ちの方
ただし、次の項目に1つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。
- 悪性腫瘍を合併している、又は過去にかかったことのある方
- 活動性の感染症にかかっている方
- 重篤な糖尿病や免疫不全、腎不全、肝硬変等があり全身状態不良の方
- 治療を受ける関節を、6ヶ月以内に手術した方

- 化膿性関節炎、大腿骨/脛骨骨髓炎などの感染のある方
- 患部周囲に皮膚疾患がある方
- 糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変・免疫抑制剤使用中など免疫機能が低下している恐れのある方
- 自己免疫疾患にかかっている方
- 貧血の数値がHb 9 未満の方
- 血液疾患のある方
- 抗血小板薬や抗凝固薬を使用している方
- 医師が適当でないと判断した方

(2) 治療の方法

この治療は、4段階の過程で行います。

- 血液採取：患者さまの腕より、注射針を接続した注射器を用い、27mL（または54 mL）採血します。
- 自家PRP作成：採取した血液を、遠心分離器で遠心し自家PRPを作成します。
- 自家PRP注射：患部に対して、自家PRPを注入します。
- 副反応の確認：30分ほど院内で安静にさせていただきます。



末梢血を採取

血液成分を分離

関節腔内に注射

安静

※ 製造した自家PRPが規格を満たさない場合や、製造途中に問題が発生し、製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず自家PRPを注入することができない場合があることをご了承ください。その場合の料金はかかりません。

※ この治療の途中で、患者さまに体調不良等が起きた場合は、治療をただちに中止いたします。ただし、②以降に中止した場合は、そこまでの費用がかかりますことをご了承ください。

- **再生医療等に用いる細胞について**

本治療に用いる PRPは本治療を受ける患者様本人から採取した血液を元に製造します。PRPは、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法）により PRPを精製抽出します。

- **再生医療等を受けていただくことによる利益、不利益について**

(1) 予想される効果

血小板には、止血作用とともに、成長因子を放出して損傷部分を修復する働きがあります。血小板が放出する成長因子には、細胞増殖や血管の形成などに役立つものが数種類あります。それらが損傷部位に直接働きかけて細胞増殖を促進し、修復機能を高め、自然治癒力によってケガや病気を治療します。PRPに多く含まれている成長因子の効果により、炎症の緩和や痛みの軽減、組織の再生が促進されることが期待できます。

(2) 起こるかもしれない副作用

この治療に関連した偶発症（まれに起こる不都合な症状）や合併症も考えられます。そのため、自家PRPの注入後は患者さまにはしばらく安静にいただき、注意深く観察を行い、合併症などが起きた場合には最善の処置を行います。（表 1 参照）

さらに、ご自宅に帰られた後で、痛みや発熱などの症状が出た場合はご連絡ください。

症状	発症頻度や処置について
注入時の痛み、内出血	痛みの感じ方には個人差があり、通常の場合は次第に治まります。内出血が起きた場合も時間経過とともに消失していきます。痛みがひどい場合や注射した部位が熱をもって腫れているなどがあれば、すぐにお知らせください。
注入部位の腫れ	注入後から3～4日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、注入部位に腫れやかゆみ、赤み、痛みなどの症状が出る場合があります。通常の場合は次第に治まります。
感染症	自家PRPの製造は、細菌などの混入防止対策を行った上で実施いたします。しかし、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は安静にいただき、感染の症候が認められた場合は、適切な処置を行います。発熱や熱をもって腫れているなどあればすぐにお知らせください。

- **この治療における注意点について**

- 注入後から 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、赤みや痛みなどが出るがありますが、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。指示されたリハビリテーションを行うことが大切です。
- 注入後、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場合があります。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。
- 注入後の関節は細菌に弱いので、清潔に保つよう心掛けてください。
- 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。
- 患者様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 を分離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。
- 本治療に使用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。
- 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償について協議に応じます。

- **この治療を受けた後の定期健診について**

この治療を受けた後は、治療効果の確認と、副作用が発生していないかを確認するために定期的な診察を行います。※診察の際には、検査や画像撮影を実施します。

また、定期的な診察が終了した後も、この治療による副作用が起きないかなどを継続して確認いたします。

- **費用について**

「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた変形性関節症に対する治療」は、自費診療であり、健康保険を使用することはできません。

自家PRP 療法 の料金 220,000円 (消費税込み)

※この治療の開始後、患者さまの都合や体調により治療を途中中断した場合は、半額程度 (それまでにかかった実費) の料金がかかりますことをご了承ください。

※この治療を実施する前後の診察および検査などは、健康保険を使用します。

• **他の治療法の有無、本治療法との比較について**

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ヶ月程度持続します。

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

	自家PRP療法	ヒアルロン酸注入
--	---------	----------

治療の概要	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 組織修復を促進する効果が期待される	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
効果持続期間	6～24ヶ月程（1回投与）	6ヶ月程（5回投与）
治療後のリスク	注入部の痛みや腫れなどのリスクはほとんど変わりません。	
品質の安定性	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がばらつく可能性があります。	医薬品として承認されていますので、品質は安定しています。
アレルギーの可能性	自家移植のため可能性は比較的低いですが、アレルギー反応などを完全には否定できません。	品質管理された安全性の高い医薬品ですが、アレルギー反応などを完全には否定できません。
費用	22万円	1万円（2千円/回）
保険適応	なし	あり

- **この治療を受けることへの同意について**

この治療を受けるかどうかは、患者さま自身の自由な意思でお決めください。もし、この治療を受けることに同意されなくても、患者さまにとって最適と考えられる他の治療方法により、患者さまの治療に最善を尽くします。

- **同意の撤回について**

この治療を受けることに同意されたあとも、治療が始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もし患者さまが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。患者さまに最適と考えられるその他の治療を実施します。

- **再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回による不利益について**

この治療を受けるかどうかは、患者さま自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回したりした場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

- **個人情報の保護について**

患者さまの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、患者さまへの医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提

供、症例に基づく研究

(ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします) の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

- **試料等（採取した血液や製造した自家PRPなど）の保管について**

細胞提供者とこの治療を受ける方が同一であること、および採取した血液（細胞）が微量であること、培養工程を伴わないこと、短時間の操作で患者さまへ自家PRPの注入が行われるため、患者さまが感染症などを発生した場合の原因究明に、保存した細胞加工物（自家 PRP）が寄与することが期待できないことから、試料（採取した血液、および自家PRP）の保存は行いません。また、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。

本治療のために採取させていただいた血液や、製造した PRPの保管は行いません。血液の採取後や PRPの製造後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

- **当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について**

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。

- **当該治療による健康被害が発生した際の処置と補償等について**

当院内において必要かつ最善の処置を行います。なお、健康被害が当院の非に帰する場合は、当院がその費用を負担します。

- **再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合当該者に係るその知見の取り扱いについて**

本再生医療等では、再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

- **再生医療等の名称、厚生労働省への届出について**

本治療法は「自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）による変形性関節症治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

- **提供医療機関等に関する情報について**

医療機関名：東急株式会社東急病院

医療機関の管理者： 院長 徳留 悟朗

再生医療等の実施責任者： 大森 俊行

再生医療等を提供する医師： 大森 俊行

山口 雅人、

井ノ上 祐彬、

斎藤 充

- **再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について**

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。この治療は、ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会において調査・審議が実施されています。なお、当院が再生医療等治療計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省の「各種申請書作成支援サイト」というウェブサイトの「情報等の公開」にある「届出された再生医療等提供計画の一覧」ページにも公表されています。各種申請書作成支援サイト

<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

審査を行った認定再生医療等委員会の概要：

ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口:080-2740-2323

- **苦情及び問合せへの対応に関する体制について**

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。

窓口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

連絡先：03-3718-3331

受付時間：平日 8：45～16：30（土曜日曜祝日休み）

相談窓口：整形外科外来

※この治療を受けた後に出現した症状で急を要する場合は、上記受付時間以外であってもすぐにご連絡をお願いいたします。休日、時間外については救急で対応いたします。

- **その他の特記事項**

- 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。
- 本治療の実施に当たって採取した細胞、製造したPRPを別の治療、研究に用いることはありません。
- 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。

同意書

『自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）による変形性関節症の治療』について

説明項目(説明した項目の□にし)

- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けていただくことによる利益、不利益について
- この治療における注意点について
- この治療を受けた後の定期健診について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- この治療を受けることへの同意について
- 同意の撤回について
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回による不利益について。
- 個人情報の保護について
- 試料等（採取した血液や製造した自家PRPなど）の保管について
- 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- 当該治療による健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる
可能性がある場合当該者に係るその知見の取り扱いについて
- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- 苦情及び問合せへの対応に関する体制について
- その他の特記事項について

説明書類：説明書『自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）による変形性関節症の治療について』

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師：

看護師：

上記の項目について説明いたしました。

東急病院 病院長 殿

私は、このたび上記内容に関して説明を受け、その結果、

- 説明内容を理解できましたので、ここに示された治療について提供を受けることに同意します。
なお、この同意は治療を受けるまでの間であればいつでも撤回できることを確認しています。
- また、実施中に緊急の処置を行う必要が生じた場合は、適宜必要な処置を受けることにも同意します。

記載日： _____ 年 月 日

署名（自署）：

_____（続柄： _____）

住 所：

緊急連絡先：

メールアドレス等：

同 意 撤 回 書

『自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）による変形性関節症の治療』について

東急病院 病院長殿

私は、このたび自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）による変形性関節症の治療の細胞提供について十分な説明を受け、それらの内容を十分に理解、納得し、同意書に署名をいたしました。が、下記の理由によりその同意を撤回させていただきます。

記

以上

記載日 : _____年 月 日

署名（自署） :

_____（続柄: _____）

住 所 :

_____様の『自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma : 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