

## PRP療法を受けられる患者さんへ

### 多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療

#### 【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。
- 本治療は治療に利用する細胞と治療に用いる細胞は同じ患者さんご本人のものを利用します。細胞の加工と投与は、採取日当日に実施しますので、本書により細胞の提供と治療の両方についてその意思をご確認いただきます。

当院で提供する PRP 療法は、認定再生医療等委員会(近畿大学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： 近畿大学病院 病院長 東田 有智

当院の実施責任者：近畿大学医学部 整形外科 中川晃一

再生医療（細胞の採取ならびに再生医療の提供）を行う医師：

近畿大学医学部 整形外科：後藤 公志、中川晃一、山岸 孝太郎、橋本 晃明、陸野 尚仁、松村 大智

※近畿大学認定再生医療等委員会

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 Tel：072-366-0221

- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、PRP の加工前であれば、いつでも治療を中止することができます。

ただし、PRP の製造開始後に中止を希望される場合、それまでにかかる実費として治療費の 60% をご負担いただきます。製造開始前のキャンセルには費用はかかりません。

- 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 療法とは自分の血液に含まれる血小板の成長因子が持つ組織修復能力を利用し、私たちに本来備わっている「治る力」を高める再生医療です。血小板は一般的にケガなどで出血した時に傷ついた場所に集まって血を固める働きがありますが、この傷ついた組織を治す働きもあります。PRP 療法とは血液を加工して、この働きの成分を取り出し、患者さんの痛みのある部分に注射で投与することで、痛みが緩和したり、組織の修復が早まったりする効果が得られます。そのためこれまで PRP 療法はスポーツ選手のけがの早期回復などに用いられてきました。さらに、近年 PRP には関節症などで痛みや炎症を抑える効果もあることが注目されるようになりました。

\*PRP : Platelet-rich Plasma の略 日本語で多血小板血漿

## 治療の目的と治療に用いる細胞に関する情報

---

PRP 療法は筋肉、靭帯の回復や疼痛の軽減を目的とした治療です。採血した血液を専用のキットを用いて遠心分離を行い、血小板を主成分とする PRP を抽出し、患部に投与します。PRP の中には組織の再生を促す成分がたくさん含まれており、傷ついた組織を治す手助けをされると考えられています。

## 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、それに含まれる傷を治す成分の活性を保ったまま患部に投与すると、組織の修復に必要な細胞などが患部に集まり、修復が促進されます。その過程で炎症もおさまり痛みがやわらぎます。

## 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です
- 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
- 治療手技が簡単で、治療痕が残りにくいです

## 治療の短所・デメリット

---

- 注射後、数時間～数日、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う場合があります
- ごく稀に投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります
- 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ません

## 治療の方法

---

治療は日帰りで終わります。



① 患者さんの血液を  
採血します



② 血液を遠心機で  
遠心して製作します



③ PRP を注射器で  
損傷部位に注射します

- 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。
- 治療する部位の状態や治療計画によってPRPを凍結保存し、2-3回に分けて投与する場合があります。凍結の有無にかかわらず、作製費用は1回分となります。
- 治療の経過観察のため、1週間後、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。
- 痛みがあまりに強い、赤みや腫れがひどい場合、注射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。
- 健康被害が発生して、万が一救急対応が必要となった場合は適切な治療を行います。

## 他の治療法との比較

筋、腱の障害に伴う痛みや炎症には、投薬治療、手術、リハビリテーションがあります。PRP 療法との直接比較による効果の優劣はまだまだ不明な点が多いですが、特に以下のような特徴があります。

治療法	内容	利点	欠点
投薬治療	消炎鎮痛剤	服用することで痛みが軽減される。	長期服用により胃腸障害が起こることがある。
	ステロイド剤	炎症、腫れ、痛みを早く改善することができる。	続けて投与すると組織障害など多くの副作用が出る可能性がある。
手術療法	自家靭帯移植	組織の断裂などに対して効果的	復帰までに時間がかかる。再断裂のリスクもある。
	縫合		
リハビリテーション (運動療法)	リハビリと経過観察	侵襲なく損傷部の機能回復を行う。予防にもなる。	時間がかかる。 間違った方法で行うと悪化することがある。
PRP 療法	自己血液から PRP を作製し、患部に注射する。	副作用がほぼなく、炎症の緩和や組織の再生が期待できる。	治療効果に個人差が出やすい。効果に未解明な点が多い。

## 選択基準・除外基準について

### 〈選択基準〉

- 1 16 歳以上（本人および代諾者（親権者）が同意説明文書を読み、理解できること）
- 2 手術による疼痛緩和を希望しない方
- 3 外来通院が可能
- 4 本治療に対し説明を受け、内容を理解して文書による同意をされた方
- 5 （成人の場合）本治療に対する理解が十分で判断能力があり、医師が治療適当と判断した方

### 〈除外基準〉

- 6 重篤な合併症(全身・局所)を有する
- 7 癌と診断され、あるいは治療を受けている
- 8 活動性の炎症を有する
- 9 1 ヶ月以内に本治療を受けたことがある

10 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する

11 薬剤過敏症の既往歴を有する

12 その他、担当医が不相当と判断した場合

### 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。また同意を撤回された場合でも、PRP の製造を開始していた場合は、その費用（製造用に使用する装置が個々の患者さん専用で使い捨てであるため）として、治療費の 60%をご負担いただきます。製造開始前のキャンセルには費用はかかりません。

・PRP 療法 治療費 1 回 49,000 円 → キャンセル料 29,400 円

※患者様の症状により治療費が変わる場合は別途、ご説明いたします。

### 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。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、PRP の加工を行う前であればいつでも治療を取りやめることができます。この場合、一切不利益を受けません。

PRP を注射する前であっても治療を中止することはできますが、この場合、キャンセル料として治療費の 60%のご負担が発生いたします。製造開始前のキャンセルには費用はかかりません。

### 当治療の実施にあたり発生する特許・知的財産等の取り扱いについて

該当事項はありません。

### 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」と当院の個人情報取扱規程および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に基づき、適切に取り扱います。

本治療で得られた情報は、将来の治療の発展・向上を目指すために、大学その他研究機関と提携し、研究として、患者さんの同意を頂いて使用をする時があります。その場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および関連する通知等に従います。文献などで公表されることがありますが、特定の個人を識別できないように、患者さんの個人情報に配慮し、これを保護します。

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

この治療のために取得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。

また、この治療で取得した患者さんの情報は施錠できる棚に保管し、漏洩がないようにいたします。またデータのセキュリティには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がわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で、特定の個人を識別できないようにしてから破棄します。

### 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、責任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。

#### 【お問い合わせ窓口】

近畿大学病院整形外科/ 高度先端総合医療センター再生医療部

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号：072-366-0221

受付時間：月曜～金曜（日、祝日を除く）午前 9:00-午後 17:00

# 多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療

## 同意書

### 《説明事項》

- |                                              |                                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はじめに                | <input type="checkbox"/> 選択基準・除外基準について          |
| <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"/> 治療目的と治療に用いる細胞に関する情報 | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項         |
| <input type="checkbox"/> 治療の理論               | <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"/> 治療の長所・メリット          | <input type="checkbox"/> 特許・知的財産の取り扱いについて       |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット         | <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"/> 治療の方法               | <input type="checkbox"/> 試料等の保管および破棄について        |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点             | <input type="checkbox"/> その他                    |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較           | <input type="checkbox"/> お問合わせ先（相談窓口）           |

私は、上記の治療について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。

同意者（本人） / 代諾者（未成年の場合、親権者）

同意日： \_\_\_\_\_ 氏名（署名）： \_\_\_\_\_

-----  
【説明医師】 説明日： \_\_\_\_\_

氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_

多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療

## 同意撤回書

私は、上記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。

同意者（本人） / 代諾者（未成年の場合, 親権者）

同意日： \_\_\_\_\_ 氏名（署名）： \_\_\_\_\_

-----

\_\_\_\_\_様の上記の治療について、同意撤回を受諾しました。

【説明医師】 説明日： \_\_\_\_\_

氏名（署名）： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_