
患者様へ

治療名：

多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療

Ver. 1.0

目次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿を用いた治療について	4
3. 治療の方法と治療期間について	4
4. 治療が中止される場合について	7
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	8
6. 同意撤回の自由	9
7. 多血小板血漿を用いた治療を受けられない場合の他の治療法について	9
8. 健康被害について	11
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	11
10. 治療結果について、関連学会や学術誌での公表	12
11. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について	12
12. 患者様の費用負担について	12
13. この治療の審査を担当した委員会について	13
14. 担当医師及び相談窓口	14

1. はじめに

当院は、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し、●●●●年 ●●月 ●●日付で受理（提供計画番号：PB●●●●●）された医療機関です。

この冊子は、多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療の説明文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

この治療技術は、難治性皮膚潰瘍に対する再生医療技術として一般的に普及している多血小板血漿の製造方法、品質管理方法と同等の技術です。さらに、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設に血小板分離を委託することにより、安全性が高く、高品質な PRP を使用した治療を提供しています。（株式会社ロートセルフファクトリー東京に製造を委託しています。）

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただけます。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、別紙の同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿を用いた治療について

患者様はしばしば血液検査で採血されることがあります。採血は、日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して（先にも述べましたが多血小板血漿：PRP と呼びます）治療に応用するのですが、この方法は再生医療の技術の内、数少ない古くから実用化されているものです。

PRP 治療法は、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、ステロイド剤やヒアルロン酸製剤の関節内注射、また、運動療法や温熱療法等の物理的治療、高位脛骨(こういけいこつ)骨切り術や人工関節置換術等の外科的治療に代わる治療法として、諸外国でも積極的に実施されています。

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、疼痛(とうつう、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が期待されています。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板という細胞の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療は、PRP 投与によって損傷した組織の修復が促進され、疼痛改善効果が期待されます。使い方は従来から使用されているヒアルロン酸投与療法と同様に関節内に投与（注射）しますので、患者様の苦痛はヒアルロン酸投与の時と同程度です。

本治療では 100ml の血液を採取します。これは一般的な検査採血よりも多い採血量ですが、通常の献血量である 200ml、あるいは 400ml に比べて少量となります。しかし、患者様によっては採血に伴いふらつきや気分不快などがごく稀に起きる場合があります。

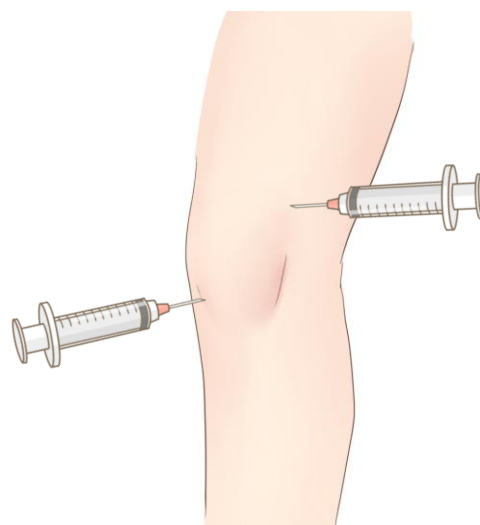
採血日の前日から、油分の多い食事は避けてください。また、採血日当日は激しい運動や

飲酒など、治療部位へ過度に刺激を与える行為は控えて下さい。治療を開始するにあたって、①まず初めに約 100mL の採血を 1 回行います。この時効果を検証する目的で痛みの診断をさせていただきます。②細胞培養加工施設において、この血液から PRP を分離し、冷凍保存します。この間の加工に要する期間は 14～18 日です。③当院へ到着後は冷蔵保存し、7 日以内に治療（関節内投与）を行います。④投与から 2～4 週間経過後に 2 回目の投与を同様にいき、治療は終了です。患部の状態により、治療回数・投与量や治療間隔を調整することがあります。治療終了後、効果の検証のための痛みの診断と再生医療等によるものと考えられる疾病等の有無を確認するために 3 ヶ月間は定期的（概ね月 1 回）に通院していただき、最大 6 か月程度をお願いさせていただきたいと思っております。

治療効果には個人差があります。この治療法で効果がない場合は、既存の治療法も含め検討します。※既存の治療法については担当医師とご相談ください。

1、膝関節の場合

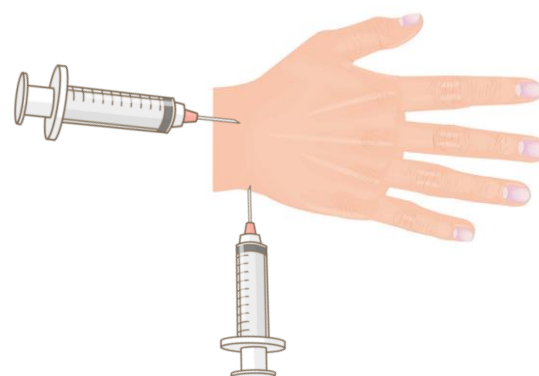
通常、膝蓋骨(お皿の骨)の外側やや頭側または膝蓋骨の遠位内側から関節内に向けて刺入・注射します。ヒアルロン酸注射と同様の手技で行います。



2、手関節の場合

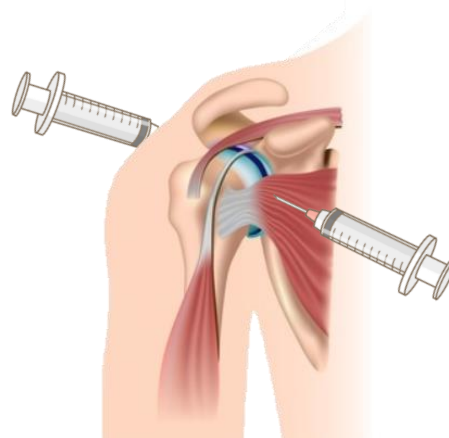
手関節背側(甲側)から、腱や神経・血管を避けた位置から関節内に刺入・注射します。

症状によっては尺側から刺入・注射する場合があります。その場合は、手関節尺側(外側)の腱の間から関節裂隙に向けて刺入します。状況に応じてエコーを用います。



3, 肩関節の場合

肩関節の後方または前方から刺入・注射します。状況に応じて、エコーで裂隙(関節の間)を確認しながら行います。



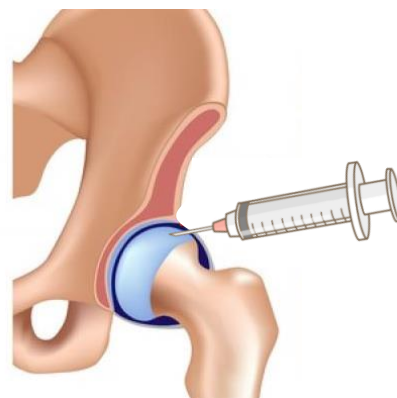
4, 足関節の場合

通常、足関節前内側または内側から関節裂隙に刺入・注射します。状況に応じてエコーを用います。



5, 股関節の場合

通常、鼠径部よりやや遠位外側から、大腿部の血管や神経を避けた位置から関節裂隙に向けて刺入・注射します。状況に応じてエコーを用います。



6, 肘関節の場合

通常、肘関節の外側または内側から関節裂隙に向けて刺入・注射します。状況に応じてエコーを用います。



《治療の対象となる患者様(適格基準)》

変形性関節症を罹患している方が治療の対象者となりますので、関節 X 線撮影等により変形性関節症と診断されていることが必要です。また、治療に際して、ご同意を頂きたいので、同意取得時に成人であることとご本人から書面による同意を得られていることが必要です。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるので、検査で血小板がとても少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者様は治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は治療する目的の部位が炎症をおこしていると治療を受けることができません。

女性は妊娠中あるいは授乳中の場合、妊娠している可能性がある場合、治療中に避妊する意思がない場合は治療を受けることができません。

上記以外にも、施術前に詳しく検査させていただき、医師の判断で施術が受けられない場合があります。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

-
- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
 - 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合。
 - 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと思われた場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、損傷した組織の修復が促進され、疼痛改善効果が期待されます。

《予測される不利益（副作用）》

患者様ご自身の血液から薬となる血小板を濃縮（PRP を作成）するために採血があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。

採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

PRP 注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、痒くなったりと一時的（7 日程度）症状がでることがあります。また、ごくまれに、注射針の穿刺部位に対し、壊死や変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位へ刺激が加わるようなことはお控えください。また、赤みや腫れを改善するためには、クーリング（氷嚢や冷たいタオル等を当てて冷やすこと）をお勧めします。注射当日の入浴は主治医と相談下さい。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。

この PRP は、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血

するのとは異なりご自身の血液ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、治療後3ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。

採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当院相談窓口に、来院または電話でご相談ください(連絡先は最終ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意撤回の自由

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、同意後も、いつでもやめること(同意の撤回)ができます。同意を撤回される場合でも、その後の治療を受ける上で不利な扱いを受けること*はありません。今まで通りの治療を受けることができますのでご安心ください。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のチェック欄の記載とご署名をお願いいたします。

*後述のとおり、PRP 製造に係る費用は患者様のご負担になります。詳細は「12.患者様の費用負担について」をご参照ください。

7. 多血小板血漿を用いた治療を受けられない場合の他の治療法について

変形性関節症に対する従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

① 非ステロイド性抗炎症鎮痛剤(NSAID)、COX-2 阻害剤

体内で炎症などを引き起こすプロスタグランジンの生成を抑え、炎症や痛みなどを抑え、熱を下げる薬を投与します。関節痛の根本的な改善ではなく、痛みに対する対処療法となります。

② ヒアルロン酸製剤およびステロイド剤の関節内注射

これらは補充療法ですので、潤滑作用(骨と骨の間の滑りをよくする)や緩衝作用(クッシ

ョンとしての役割) など、関節の動きを良くする働きが期待できます。一定の期間だけの改善を希望される方には適していますが、時間の経過で吸収、拡散されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

③ 人工関節置換術

変形してしまった関節を、金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工関節に入れ替えることで痛みがなくなり、歩行能力等がかなり改善されます。手術時間は通常 1～2 時間程度です。手術には感染を予防するため、クリーンルームを使用します。長い年月が経過すると緩みが生じ、入替え（再置換）の手術が必要となる場合があります。しかし、再置換手術を受けることになっても、1～1.5 カ月の入院で、ほぼ元通りに復帰することが可能です。手術の合併症として、感染、血栓症などのリスクもあります。

④ 骨切り術

関節への負荷を軽減するように骨を切り、矯正する手術です。最も一般的に行われている骨切り術は膝関節に対する高位脛骨骨切り術です。自身の関節を温存するため、関節の変形が少なく、可動域が保たれている場合に適応になります。膝だけでなく、股関節や手関節、足関節にも行われる場合があります。骨を切るため骨が付く（癒合する）まで金属製のプレートやスクリューで固定する必要があり、多くの場合、この金属を取り外す手術がおおよそ 1 年後に行われます。手術後の関節の動きは人工関節置換術よりも良好であることが多いです。

⑤ 関節鏡手術

関節の周囲に 2～3 箇所小さな穴を開け、その穴から光ファイバーと高性能カメラで構成された内視鏡を挿入して損傷した組織を切除したり、縫合が可能であれば縫合したりします。手術後に残る傷跡は約 1cm 程度で痛みも少ないといった利点があります。変形性関節症の初期に適応となることが多い手術です。半月板などの場合、切除したことで変形が増悪する場合もあり、早期の疼痛を軽減させる手術と言えます。

⑥ 関節固定術

人工関節置換術の適応が困難なほど重症例の場合は関節固定術が適応となる場合があります。主に足関節で行われることがあります。金属のプレートやスクリューを用いて関節自体を固定します。関節を固定することで痛みは軽減されますが、可動域が制限されるためスムーズな動きは困難になります。(または、可動域が制限されます。)

8. 健康被害について

- 1) 本治療に用いられる PRP は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理されています。
- 2) 投与する成分も、お薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者様ご自身の血液中の成分を濃縮して投与するので、安全と考えられています。また、血液の成分をご自身に戻すだけの治療なので将来的な子孫への遺伝的影響もほぼ想定されません。
- 3) 採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に許可を得た細胞培養加工施設にて無菌的に実施します。細胞培養加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は 1 回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
- 4) 本院の担当医師は万が一に備え、心肺蘇生の実習を受講済みです。
- 5) 本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。医療行為の過ちによる健康被害の場合には、治療費は当院が契約している賠償保険から充当されます。また、医療行為の過ちではないと考えられるような場合には、ある程度（関節内に感染がみられた状態など）以上の障害が長期にわたる場合に限られますが、治療費の負担について患者様と当院で協議させていただきます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- 1) 患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者様自身に閲覧する権利が守られています。
- 3) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院又は発明者に帰属します。

-
- 4) 本治療中もしくは治療後において本治療に関連する品質情報を入手した場合は適切に情報を提供いたします。
 - 5) 投与された PRP に由来する疾病等が発生した場合の調査のため、血液の一部（PRP を作製した後の残りの血漿：PPP）を厚生労働省から許可を得た細胞培養加工施設である株式会社ロートセルフファクトリー東京に保存させていただきますことをご了承ください。保存期間は最低 1 年*（PRP 最大保存期間 6 カ月と経過観察期間 6 カ月を合わせた期間）です。保存期間終了後は個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。
*廃棄のタイミングにより 1 年を超える場合がありますことをご了承ください。
 - 6) 同意の撤回があった場合、または試料の取り違えや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、またはその他廃棄の必要性を認めた場合には、個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。
 - 7) 本治療に関わる個人情報、当院管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。保存期間は 10 年です。

10. 治療結果について、関連学会や学術誌での公表

治療で得られた成績は、将来当該治療のエビデンス構築への活用や学会発表・学術雑誌掲載などにて結果や経過・治療部位の画像を公表する可能性がございますが、基本的には患者様個人を特定される内容が使用されることはございません。

万一、患者様個人を特定される可能性が否定できないデータにつきましては再度患者様の同意を頂くこととします。

11. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について

本治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

12. 患者様の費用負担について

本治療は自由診療※となり、健康保険が適用にならず、本来健康保険が適用される治療も含め、全額自己負担となります。

施術費用は下記の通りとなります。

PRP 変形性関節症治療 1 治療（2 回投与） 800,000 円（税込）

（標準的な治療費用。採血及び投与 2 回分の費用を含む）

- ・ 投与 2 回が標準的な治療回数です。治療間隔については症状を見ながら決めていきますが、原則として 2 回終了後 3 ヶ月間の経過観察を行い、再度治療の適応があるか判断致します。
- ・ 治療同意後、採血を実施した際に全ての費用を頂戴いたします。
- ・ 採血後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回されるまでに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

【キャンセル料】 採血後：200,000 円（税込） 加工後：400,000 円（税込）

- ・ 治療内容により費用が変動する場合があります。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。

※自由診療とは保険が適用されない診療のことを言います。厚生労働省が承認していない治療や薬を使用すると自由診療となり、治療費が全額自己負担となります。

13. この治療の審査を担当した委員会について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、多血小板血漿を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「安全未来特定認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出を行っています。

<審査業務等についての窓口>

安全未来特定認定再生医療等委員会 （認定番号：NA8160006）

連絡先 info@saiseianzenmirai.org

14. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

実施責任者：学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック

運動器疾患センター センター長 二木 康夫

《 相談窓口 》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック（電話番号 03-5708-7867）

問合せ時間：8:45～17:00

※診察時間外の緊急の場合は事前にお知らせした緊急連絡先で対応いたします。

同意書

学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック

院長 榛村重人 殿

治療名: 多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症治療

<説明事項>

- はじめに(厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出されていることを含む)
- 多血小板血漿を用いた治療について
- 治療の方法と治療期間について
- 治療が中止される場合について
- 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
- 同意撤回の自由
- 多血小板血漿を用いた治療を受けられない場合の他の治療法について
- 健康被害について
- 情報の開示と個人情報の取り扱いについて
- 治療結果について、関連学会や学術誌での公表
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合について
- 患者様の費用負担について
- この治療の審査を担当した委員会について
- 担当医師及び相談窓口

【患者様の署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について同意説明文書「患者様へ 治療名: 多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症治療 Ver. 1. 0」を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日: 年 月 日

患者氏名: _____ (自署又は印)

【説明者の署名欄】

私は、上記患者様に、この治療について十分に説明いたしました。

説明日: 年 月 日

所属: 学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック

氏名: _____ (自署又は印)

同意撤回書

学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック

院長 榛村重人 殿

治療名：多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

本人氏名（自署）

印

なお、試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供した試料と情報はこれまでと同様に再生医療等安全性確保法に則し、取り扱うことを認めます。
- 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

本件に関する問い合わせ先

学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック （代表電話 03-5708-7867）