

## 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

医療機関名称	医療法人友李会 ひさしたかし整形外科クリニック		
医療機関所在地	福岡県大川市大字幡保157番地 ツルハドラッグ2階		
再生医療等の名称	多血小板血漿抽出液投与による関節症治療		
治療・研究の区分	■治療 □研究	再生医療等の分類	□第一種 ■第二種 □第三種
目的	多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：以下「PRP」）抽出液の投与による関節症治療は、患者末梢血を専用分離チューブで遠心分離することで得た多血小板血漿（PRP）を、関節腔内に投与することにより関節症患者の関節疼痛の抑制および軟骨組織の炎症・分解抑制を目的とした医療技術である。		
治療対象	<p>患者は、次に掲げる基準を満たす者とする。</p> <p>変形性関節症に伴う機能障害をきたし、保険適応の標準的保存療法（薬物療法、ヒアルロン酸注射、ステロイド注射）が奏功しない症例とする。</p> <p>②患者の選択基準：次に掲げる基準を満たす者とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>変形性関節症に伴う機能障害の患者であること（本治療は対症療法のため手術適応例は患者と治療上の利益不利益を相談の上、実施すること）</li> <li>Kellgren-Lawrence分類でGradeII以上である者</li> <li>保険適応の標準的保存療法において改善が見られないこと</li> <li>人工関節置換術および骨切り術を希望しないこと</li> <li>外来通院が可能であること</li> <li>本治療について文書による同意を得た者</li> <li>20歳以上の患者であること</li> <li>この治療について十分な理解が得られていること</li> </ul> <p>以下の除外基準に該当しないこと</p> <p>【除外基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>担がん状態にある</li> <li>抗がん剤、生物学的製剤または免疫抑制剤を使用している</li> <li>活動性の感染を有する・1ヵ月以内に本治療を受けたことのある</li> <li>薬剤過敏症の既往歴を有する</li> <li>その他、担当医が不相当と判断した</li> </ul>		
これまでの治療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒアルロン酸の関節内投与 通常診療で最もよく使用される薬剤。関節内にヒアルロン酸を注射することで、骨と関節軟骨間の潤滑剤としてはたらき、こすれ合う事を防ぐ。しかし、時間と共に注入したヒアルロン酸は消失してしまうので、何回も投与する必要がある。経年的に関節破壊が進行する可能性がある。</li> <li>ステロイド剤の関節内投与 ステロイド剤を用いた治療は炎症を抑えるが、骨や軟骨代謝も抑えてしまうので、長期的な使用で関節破壊が進行する可能性がある。</li> <li>鎮痛薬の服用 炎症や痛みをコントロールするために使用されるが、鎮痛剤の服用による消化器系のダメージ、連用による効果減弱の可能性がある。対症療法のため、痛みや炎症が抑えられても関節破壊が進行する可能性がある。</li> </ul>		

<p>多血小板血漿 (PRP) とは</p>	<p>専用の滅菌真空採血管を使用し採血を行い、採血後に遠心分離を行い、抽出した多血小板血漿 (PRP) を患部にシリンジと細い注入針を用い、注射する。抽出にはKaylight社製のMyCells®キットを用いる。多血小板血漿 (PRP) を関節腔内に投与すると、自己のバランスが取れた成長因子が、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す。自己多血小板血漿 (PRP) は、患者自身の血液から作られ、同じ患者に投与されるので、アレルギー反応等の心配もない。</p>
<p>治療のスケジュール</p>	<p>治療に先立ち、患者に十分説明の上、書面による同意を得る。患者来院時に、通常の採血方法により、患者の腕の静脈から約20mlの血液を採取する。採取した血液は同じ医療機関の中にある加工施設に速やかに運ばれ、そこで遠心操作により自己多血小板血漿 (PRP) を作る。自己多血小板血漿 (PRP) の作製は加工施設に設置された専用遠心分離機にて密閉状態で行われ、血液を採取してから自己多血小板血漿 (PRP) が出来上がるまで約2～30分ほどかかる。自己多血小板血漿 (PRP) の投与に際しては、あらかじめ決められた手順・方法で作製されていること、あらかじめ決められた検査に適合していることを確認する。自己多血小板血漿 (PRP) の投与は通常の関節腔内注入と同じ手技で行う。</p>
<p>治療後の安全性評価</p>	<p>治療後1週間、1か月および3か月後に診察・評価を行う。必要に応じて、X線、CT、MRI等の検査を行う場合がある。</p>