

へんけいせいひざかんせつしょう  
**変形性膝関節症の患者様**

# PRP 治験にご協力をお願いします

東海大学医学部附属病院整形外科では  
治験にご協力いただける患者様を募集しています



## 変形性膝関節症とは…

関節のクッションである軟骨が、加齢や怪我など様々な要因ですり減ることによっておこる病気です。

## PRP 療法とは…

多血小板血漿療法といい、ひざの痛みに対する新たな治療法の一つです。患者さん本人から採血した血液で PRP を作製してひざに注射します。

## 治験とは…

国が定めた基準に従って、PRP を作製する「新しい機器」の効果と安全性を調べる研究です。研究で得られたデータは厚生労働省へ PRP を作製する「新しい機器」の承認申請に使用します。



## 東海大学医学部附属病院

お問合せ

東海大学医学部附属病院整形外科  
PRP 治験責任医師 佐藤 正人

受付時間

平日9時～16時



0463-93-1121

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143



「PRP 治験」に関する説明は  
裏面をご確認ください



# この治験でおこなうこと

- ✓ 参加基準に基づき検査とアンケートを行います
- ✓ 患者さん本人から、血液約 70mL を採取します
- ✓ 開発中の新しい機器を用いて、PRP を作製します
- ✓ 作製した PRP(もしくは生理食塩水) を患者さん本人の対象の膝に注射投与します
- ✓ 投与後 1 年間にわたって、効き目などを調査します



## 費用について

- PRP 投与に関する費用の自己負担はありません。検査や薬の費用は保険診療と同じです。
- 参加適格性が確認された以降の来院 (5 回) については、来院ごとに負担軽減費をお支払いさせていただきます。

## 大切なお知らせ

この治験は PRP の効果と安全性を確認する研究で、投与されるのは「PRP」か「プラセボ (生理食塩液)」のどちらか 1 回です。あなたに「PRP」が投与される確率は 1/2 になります。「PRP」か「プラセボ」のどちらが投与されるのか、あなたと外来主治医にわからないような方法で行います。ただし、治験スケジュール全てに参加されますと、希望により最後に「PRP」の投与を行わせていただきます。

### 参加期間中、以下の行為はできません

- 膝への注射 (ヒアルロン酸注射など)
- 膝の水を抜く (両膝とも)
- 痛み止め等の用法・用量の変更

## チェックリスト

以下すべてに✓がはいる方が参加できる可能性があります

- 20 歳以上 80 歳以下で、BMI が 35 以下である
- 約 1 年 2 か月間、決められたスケジュール通り (約 6 回) 来院できる
- 痛い方の膝は「痛みスケール」4 以上痛い、反対の膝はそれほど痛くない

### 痛みスケール

0 (全く痛くない)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10 (最大の痛み)

- 変形性膝関節症に対して 6 か月以上の保存的治療を受けたことがある  
保存的治療  ヒアルロン酸注射 3 回以上  
 鎮痛剤を 4 週間以上
- PRP 作製のため、約 70mL の採血が可能と考えられる健康状態である
- これまでの変形性膝関節症の治療歴を、医師が確認できる
- 痛い方の膝が化膿・損傷していない
- 膝の引っかかり感 (膝関節の屈伸がスムーズでない)、膝の不安定感 (日常生活や運動の際に膝の安定感を欠く症状) がない
- 痛い方の膝に半月板断裂がない、特発性膝骨壊死ではない (当院にて MRI 検査で確認します)
- 痛い方の膝に医療機器またはその他の異物がない、軟骨修復術の治療歴がない
- 参加期間中に痛い方の膝の手術を予定していない
- 痛い方の膝に過去に PRP 注射を受けたことがない
- 抗がん剤・生物学的製剤・免疫抑制剤を使用しておらず、使用予定もない
- 白血病や悪性腫瘍があると診断されていない
- 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、高血圧症でない
- 6 か月以内に他の治験に参加していない

このほかにも参加条件があります。検査の結果などによってはご参加いただけない場合もあります。