

ID _____

患者氏名 _____ 様

難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿療法
の説明・同意書



難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿療法に関する同意書

県立尼崎総合医療センター 病院長 様

- 1 私は _____ 医師から下記の説明を受け、その内容につき理解しましたので、この治療を選択し依頼します。
- 2 私は、治療の過程において、上記医師が必要または望ましいと判断されるときには、予定されている治療を変更あるいは中止することに同意します。
- 3 私は、治療の効果については必ずしも保証されておらず、一定の割合で目的を達成することができない場合もあることを理解しました。

説明を受けた日 _____ 年 月 日
内容を理解し治療に同意した日 _____ 年 月 日

(署名)
患者本人 氏名 _____

※自筆で署名される場合押印は不要とする

(患者本人にかわって署名される場合)

患者氏名 _____
親 権 者 } 住所 _____
保 証 人 } 氏名 _____
その他親族 } 患者との続柄 _____

===== 記 =====

(説明者) 皮膚科 _____ 医師 (署名) _____
_____ 科 _____ 医師 (署名) _____
(同席者: なし あり)
(署名) _____ (署名) _____

[以下、医師記入欄]

※説明した項目の□にチェックをいれる

1 診断名: _____

2 現在の病状:

□3 治療の内容

- ① 治療名: 多血小板血漿療法(PRP 療法)
- ② 内容:

まず、患者さんご本人から採血した血液を遠心分離して、血小板を多く含む血漿を取り出します。これを多血小板血漿(platelet-rich plasma: 以下 PRP)と言います。この血漿を傷に塗ると、傷を治すのに有効な成長因子が血小板から出てきます。その働きによって傷が治るのを促進するという治療法が多血小板血漿療法(PRP 療法)です。PRP 療法は通常行われる塗り薬の治療などではなかなか治らない傷に対して行われ、国内外で多数の治療実績があります。これまでわが国においては先進医療とされており、その治療効果(傷の縮小や治療期間の短縮)も数多く報告されています。

採血は及び以下の加工はすべて当院で行います。一度に採血する血液の量は傷の大きさによりますが、20-60ml 程度です。血液を遠心分離して血小板成分の多い PRP を採取します。それを傷に塗った後、被覆材で密閉します。数日後に被覆材を外して傷の状態を確認し、効果判定をします。治療効果は傷によって異なり、必ず傷が治るわけではありませんが、状態を見ながら何度か繰り返してこの治療を行うことも可能です。

密閉している中で細菌などが繁殖して感染症が生じることを防ぐために、傷のところに細菌感染などがいないかどうかを事前に確認しておく必要があります。感染がある場合は、多血小板血漿療法を行う前に感染症の治療をします。

傷をお持ちの患者さんご本人の血液を使うので、輸血のように未知の感染症にかかるリスクやアレルギー症状を発症するリスクがほとんどなく安全な治療法です。しかし、必要量の採血が不可能であったり、患者さん自身が重篤な全身疾患を有していたりする場合は、この治療は行えません。

採取した PRP は事後に安全性に関する疑義が生じた場合に確認できるように、一部を凍結保存し 10 年間保管します。保管期間終了後は医療廃棄物の廃棄方法に従い適切に廃棄します。

なお、この治療に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属は兵庫県立尼崎総合医療センターとします。

この治療によって患者さんご本人の健康や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。また今回採取された PRP が、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性や他の医療機関に提供される可能性はありません。

健康被害のご相談及びお問合せに関しては、可能な限り治療を行った医師が対応しますが、やむを得ない事情でそれが困難な場合は、代理の医師が対応します。

治療費用は入院費に含まれ、別途お支払いいただくことはありません。

- ③ 治療日程：平成 年 月 日
- ④ 治療を行う医療機関の名称：兵庫県立尼崎総合医療センター
管理者：院長 平家俊男
実施責任者：皮膚科部長 工藤比等志
- ⑤ 治療を行う医師：_____
- ⑥ 麻酔： 無麻酔 / 局所麻酔
別紙同意書による説明の有無 有 ・ 無

□4 予想される合併症(症状の悪化や別の病気の発生)とその発症可能性

- ・ 疼痛：採血時に痛みを伴います。まれに神経痛の原因となることがあります。
- ・ 感染：治療開始前に創部に感染がないかどうかの確認はしますが、PRP 塗布後創部を密閉するため、創部に感染が生じるリスクがあります。感染が生じた場合は、PRP 療法は一旦中止となります。また感染により治癒が遅れる可能性があります。感染が生じた場合は抗菌薬の内服又は点滴などで治療します。
- ・ 接触皮膚炎：PRP 塗布後に創部を密閉する際に使用するテープ類によって接触皮膚炎が生じる可能性があります。その場合、他のテープに変更したり、外用剤を塗布したりして対応します。
- ・ 薬剤に対するアレルギー反応：麻酔をする場合は、麻酔薬によりアレルギー反応が生じる可能性があります。(ショック、悪性高熱、意識障害、振戦、痙攣、異常感覚、知覚・運動障害、眠気、不安、蕁麻疹など。) その場合、速やかに原因と考えられる薬剤の投与中止や治療薬剤の投与などで対応します。場合によっては重症となり、後遺症を残したり心肺停止を伴ったりする可能性もあります。
- ・ 傷の傷痕：PRP 療法によって傷が治癒しても、瘢痕や色素沈着が残ります。また、感染や体質などにより傷跡が目立つことがあります。(肥厚性瘢痕・瘢痕拘縮・ケロイドなど)。
- ・ 再発：いったん傷が治癒しても、再び悪化する可能性があります。

□5 他の治療法の有無及び内容

PRP 療法以外には、塗り薬による治療や植皮術、皮弁作成術などの外科的治療があります。塗り薬で治療していてもなかなか治らない傷であれば、PRP 療法を行うことで早く治る可能性があります。また、外科的治療と比較した場合、効果を実感するのに時間はかかるかもしれませんが、体の負担は軽くすみます。

□6 治療中に予想される変更又は追加内容とその可能性

□7 治療後の注意事項

- 1) できるだけ創部を安静にして被覆材などがずれないようにしてください。
- 2) 被覆してあるところは濡らさないでください。入浴・シャワーは指示に従ってください。
- 3) 傷の周囲が赤く腫れる、強い痛みを感じる、滲出液が漏れ出てくるなどの異常があれば、入院中は担当医あるいは病棟看護師に早めにお知らせください。退院後であれば、外来受診予約日に関係なく早めに受診していただくか、下記までご連絡ください。

・兵庫県立尼崎総合医療センター TEL (06) 6480-7000 (代表)

〒660-8550 尼崎市東難波町 2-17-77

皮膚科・形成外科 担当医 _____

□8 予定入院期間 約 日間

- 9 採血にあたっては、必要量の採血が可能であること、重篤な全身疾患を有していないことが実施の条件となります。また、採血には年齢制限を設けていませんが、未成年者から採血を行う場合は親権者の同意を必要とします。

- 10 創部の状態によっては繰り返し PRP 療法を行う場合もあります。再度ご相談させていただきます。

- 11 治療の当日、体調不良など治療延期が妥当と判断されたり、他患者の緊急手術が入ったりした場合、治療開始時間や日程に変更が生じることがあります。

- 12 治療上の理由や安全上の理由から行動制限（抑制帯の使用・ミトンの使用等）をさせていただきます場合があります。

- 13 必要に応じて HIV 等の検査を行うことがあります。

- 14 病気に関するデータや標本を教育研究のために利用させていただくことがあります。ただし、個人を特定されることはありません。詳細は入院案内、外来掲示、ホームページ等をご参照ください。

- 15 PRP 療法を受けることを拒否することは任意です。また、一旦 PRP 療法を開始した後に、ご自身の意志で治療を中止することは自由ですので、いつでもご遠慮なくお申し出ください。それによって不利益を受けることはありません。

□16 付記事項

この同意書は、今回の治療についてできるだけ詳しい説明を行うための書面です。私たち医療者は治療に最大限の努力をいたしますが、現在の医療でも未だ解明されていないことがあり、また、予め確認できない患者さんの身体的な個人差もあるため、非常に稀なことですが不測の事態が生じる可能性があることについてもご理解願います。

□17 お問い合わせ先

医療機関： 兵庫県立尼崎総合医療センター皮膚科部長 工藤 比等志
電話 06 (6480) 7000 (代表)
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77

□18 兵庫県立尼崎総合医療センター認定再生医療等委員会について

本治療は、院内の認定再生医療等委員会にて審議を行い、再生医療等提供計画として厚生労働大臣から許可を得ているもので、治療後の結果を厚生労働省に報告を行っております。

認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らし審査を行い、下記の場合に再生医療等提供機関の管理者に意見を述べることになっております。

- ① 再生医療等の提供が原因と疑われる疾病、障害、死亡や感染症等の報告を受けたとき
- ② 再生医療等の提供の状況について報告を受けたとき
- ③ 再生医療等の安全性の確保や再生医療等の適正な提供のため必要があるとき

【 認定再生医療等委員会に関するお問い合わせ先 】

兵庫県立尼崎総合医療センター総務課 担当者 清水
電話 06-6480-7000