

多血小板血漿を用いた慢性創傷治療のための再生医療

説明・同意書

1. 本治療の背景と位置づけ

近年、食生活の変化、高齢化社会の進行により、糖尿病や動脈硬化を基礎とした末梢動脈疾患が著しく増加し、それに伴い足に創傷を持った患者が急増しています。これらの中でも重症壊疽或いは難治性潰瘍となった患者では、MRSA や緑膿菌などの薬剤抵抗性菌による感染を合併し、蜂窩織炎、骨髄炎さらには敗血症の危険性をはらみ生命予後をも悪化させています。創傷ケアセンターではこのような患者に、血行再建（バイパス手術や血管内治療）、デブリードマン（壊死組織の除去）、湿潤環境治療、局所陰圧閉鎖療法、さらにはマゴットセラピーなどを駆使して治療を行っていますが、それでも治癒が極めて難しい症例があります。このような症例には、再生医療の有効性が認められつつあります。再生医療とは、生体材料、成長因子、細胞などを利用することで生体の持つ再生能力を引出し、体の損傷した部位を再生、修復させる治療です。

多血小板血漿（platelet rich plasma : PRP）は、採血された患者の血液から作製される細胞加工物です。これらは増殖因子やサイトカインといった成分を含み、傷の治癒や骨及び組織の再生・回復を促し、止血や痛みの軽減、感染の予防に効果があるとされています。患者ご自身の血液から作られますので、他の人から病気が感染する心配はありません。また、外からの雑菌が入らないよう、安全性にも十分配慮された環境で作製されます。

2. 方法

PRP ジェルの作製と投与方法

1. 抗凝固剤 ACD-A 液（採血量の 10 分の 1）を加えた遠心管に患者の自己血 5ml～20ml（創傷の大きさによる）を採取し、その血液を米国 FDA で既に承認を受けているオートロジェルシステムの遠心分離機（Cytomedix 社製）にかけ、PRP を分離します。

2. PRP にアスコルビン酸液（PRP 量の 8 分の 1）、塩化カルシウム・トロンビン液（PRP 量の 8 分の 1）を加え、PRP を活性化、ジェル化させます。

3. デブリードマンした創傷に PRP を塗布し、被覆剤でカバーします。

4. 上記のプロセスを創傷が治癒するまで、週に 1～2 回、8 週間程度繰り返します。創の治癒度により、継続・中止は考慮します。包括的創傷管理のため、下記のような通常のケアも併用します。

- ・ 壊死組織、感染組織などの切除
- ・ 除圧
- ・ 静脈性不全による潰瘍に対する圧迫療法
- ・ 適切な血流の構築
- ・ 湿潤環境の維持
- ・ 創部感染の管理

- ・ 創部の洗浄
- ・ 糖尿病患者に対する血糖管理などの栄養管理サポート
- ・ 褥瘡患者の汚染リスクに対する排便・排尿時ケア
- ・ 併存疾患の管理

3. 本治療の効果

PRP は患者本人から採血した血液を遠心分離することで得られる血小板を濃縮させた血漿であり、血小板に凝集反応を起こし活性化させることにより放出された多量の増殖因子を創傷治癒の促進に応用する方法です。創傷治癒が遷延した創傷に PRP を使用したこの付加療法を併用することで治療に対する効果が期待できます。治癒期間が短縮可能なため、長期的なコストは従来の治療（抗生物質・外科治療）と比べて安価な場合もあり、局所療法（洗浄など）による患者の身体的負担が大幅に軽減されます。

4. 本治療の危険性と副作用

PRP の使用において確認されているリスクには、潰瘍部周辺の過剰な湿潤または創床の過剰な成長が起きる可能性があり、この場合には創傷の治癒を遅らせ、潰瘍の治癒に PRP の使用効果が無いという可能性もあります。

採血は腕もしくはその他の部位の静脈に針を刺すことによって行われますが、採血の際、疼痛の他、恐怖感による不快症状、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染が極めてまれに起こることがあります。ただし、これらは通常の採血検査と同様です。

PRP ジェル作製時に使用するウシ由来のトロンビンにアレルギー反応が生じたり、繰り返し使用が原因で、異常出血もしくは血液が凝固する可能性があります。これはまた、トロンビンおよび第V因子抗体となる可能性があり、将来的にウシ由来のトロンビン治療が必要になった時に問題となる可能性があります。

5. 他の治療法との比較

軟膏や被覆材などの従来の治療法に比べ、創傷治癒が促進されることが証明されています。また、PRP を使用する代わりに、動物由来の材料（ソルコセリル(幼牛血液抽出物)、) や人工的に作られた材料（フィブラスト(bFGF)）を用いて治癒を促進させる方法もありますが、PRP を使用する方が自己血由来なので、感染やアレルギーの危険性が低くなる可能性があります。

6. プライバシーの保護

診察・治療に関する個人情報、当院で定めた個人情報保護規程に従って厳重に取り扱い、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されるよう取り計らいます。

7. 治療に係る費用

PRP を用いた治療に係る費用につきましては、別紙に記載の通りです。

8. 本治療への自由意思による参加と撤回

本療法の効能・合併症・利益・不利益等を十分に説明を受けたうえで、本治療実施に同意されるかどうかを患者及び代諾者（家族）の自由意思で決めてください。同意しない場合も患者はその後の治療において何の不利益を受けることもなく、また、一度得られた同意はいつでも不利益を受けることなく撤回できるものとします。

治療中に疑問を持った場合には、いつでも当院スタッフにご相談ください。

相談窓口： 患者支援相談窓口 1階入退院受付左隣
電話 045-902-0001(代表)

9. 健康被害への対応

当院では PRP を用いた治療による健康被害が万一生じた場合、補償はありませんが、必要な治療を当院で責任を持って行います。

同意書

医療機関保管用

横浜総合病院長 殿

私は、「多血小板血漿を用いた慢性創傷治療のための再生医療」について、別紙説明書を提示の上、口頭で下記1～9の説明を受け、十分理解しましたので、この治療を受けることに同意します。

1. 本治療の背景と位置づけ
2. 方法
3. 本治療の効果
4. 本治療の危険性と副作用
5. 他の治療法との比較
6. プライバシーの保護
7. 治療に係る費用
8. 本治療への自由意思による参加と撤回
9. 健康被害への対応

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様署名 _____

代諾者署名 _____

患者様との関係 _____

私は、上記治療について、別紙説明書を提示の上、口頭で上記1～9の説明を十分に行い、上記のとおり同意を得ました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師氏名 _____

同意書

患者様控え用

横浜総合病院長 殿

私は、「多血小板血漿を用いた慢性創傷治療のための再生医療」について、別紙説明書を提示の上、口頭で下記1～9の説明を受け、十分理解しましたので、この治療を受けることに同意します。

1. 本治療の背景と位置づけ
2. 方法
3. 本治療の効果
4. 本治療の危険性と副作用
5. 他の治療法との比較
6. プライバシーの保護
7. 治療に係る費用
8. 本治療への自由意思による参加と撤回
9. 健康被害への対応

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様署名 _____

代諾者署名 _____

患者様との関係 _____

私は、上記治療について、別紙説明書を提示の上、口頭で上記1～9の説明を十分に行い、上記のとおり同意を得ました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師氏名 _____

同意撤回書

横浜総合病院長 殿

「多血小板血漿を用いた慢性創傷治療のための再生医療」に同意し、治療予定あるいは治療をしておりましたが、本日より上記治療の同意を撤回いたします。

撤回日：_____年 ____月 ____日

患者様署名 _____

代諾者署名 _____

患者様との関係 _____

多血小板血漿を用いた慢性創傷治療のための再生医療（PRP療法）

料金表

2016年7月21日

PRP療法 1回料金 ¥30,000－（別途消費税）

横浜総合病院
病院長 平元 周