

## 再生医療等実施の同意説明書

本院では、患者様の権利を守り、患者様が安心して再生医療等を受けられるように心がけています。再生医療等を実施する場合は、事前に、担当の医師が診療内容を十分に説明し、その主旨を患者様に理解していただくようにしています。説明を聞かれ、実施に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の医師にお返してください。

なお、患者様には、再生医療等の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦再生医療等の実施に同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能で、そのために患者様が診療上の不利益をこうむることはありませんので、ご安心ください。

再生医療等の名称： 多血小板血漿

### 説明内容

#### 1. 必要理由：

通常の治療に抵抗性を有する難治性皮膚潰瘍の患者様（身体の状態により手術による治療が困難な患者様）に対して、患者様ご自身の血液より分離した多血小板血漿を使用した治療を行います。これによって、真皮の再生や上皮化の促進が可能となり、患者様の QOL（生活の質）低下期間の短縮、入院期間の短縮などが期待されます。

#### 2. 方法の概略：

患者様本人から創部面積に応じて 20 もしくは 40ml の末梢血を採血します。それを遠心分離し自己多血小板血漿を分離します。これを潰瘍部位に大きさに応じた容量で塗布します。

治療施行時間はおよそ最大で 2 時間ほどになります。

週に 1 回程度行い、有効性に応じて 5 回程度行う予定です。

#### 3. 期待しうる効果：

真皮の再生や上皮化の促進が可能となります。

患者様の QOL（生活の質）低下期間の短縮、入院期間の短縮などが期待されます。

#### 4. 危険性及び合併症

有害事象に関しては、明らかなものはありません。理論的にも接触皮膚炎などの局所の有害事象が想定されるのみと思われます。また採血に際し、迷走神経反射や貧血の進行などの可能性があります。

#### 5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症：

現在の治療を続行していくこととなります。難治な状態が続く可能性があります。

また、不良肉芽を除去することも可能ですが、それによりさらに潰瘍の悪化が起こる可能性があります。また切断術も適応になることがあります。

#### 6. 実施しない場合の予後：

難治性皮膚潰瘍は時に、敗血症（局所の細菌感染が全身に及ぶこと。）を伴うこともあります。

本再生医療について同意が得られない場合においても、患者様が受ける診療には何ら影響が及ぶことはありません。

7. その他：

1) 治療の任意性と撤回の自由

この治療行うかどうかは、患者様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、ご協力いただけない場合にも、患者様の不利益につながることはありません。

2) 個人情報の保護

個人情報の取り扱いには慎重に配慮します。この治療計画実施で得られた成果などを専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。患者様のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報が公開されることはありません。

3) 費用負担

今回の治療に必要な費用について、通常の診療における自己負担分のほかに先進医療料として31,741円をご負担いただきます。

4) 再生医療等に関する問い合わせ先（2・4時間対応）

この再生医療に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【担当者】 梶原一亨

【連絡先】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学医学部附属病院皮膚科・形成再建科

Tel. 096-373-7062

平成 年 月 日

熊本大学医学部附属病院

診療科名(部) \_\_\_\_\_

説明した医師名 \_\_\_\_\_ 印

診療科名(部) \_\_\_\_\_

同 席 者 \_\_\_\_\_ 印  
(医師又は看護師)

熊本大学医学部附属病院長 殿

私は、上記の再生医療について、必要理由、方法、期待する効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

なお、上記の再生医療行為中予期しない生命に関わるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことを同意します。

平成 年 月 日

患者様氏名： \_\_\_\_\_ 印

住 所： \_\_\_\_\_

※ 親族等氏名： \_\_\_\_\_ 印

※ (患者様との続柄) \_\_\_\_\_

※ 住 所： \_\_\_\_\_  
(患者様本人が親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

# 同意撤回書

熊本大学医学部附属病院長 殿

私は、「再生医療等：多血小板血漿」の実施に同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

平成 年 月 日

【患者様の署名欄】

氏 名 \_\_\_\_\_ (署名または記名・捺印)

住 所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

【代諾者の署名欄】

氏 名 \_\_\_\_\_ (署名または記名・捺印)

(患者様との関係 : \_\_\_\_\_)

(患者様本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

【実施責任医師もしくは実施担当医師の署名欄】

私は、上記患者様が「再生医療等：多血小板血漿」の実施を撤回したことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

所 属 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ (署名または記名・捺印)