

|                      |  |  |             |
|----------------------|--|--|-------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第2版使用開始日:2017/06/21<br>第1版使用開始日:2016/03/01 |             |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式-説明文書-PRP | 第2版  | Page 1 / 12 |

# 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式-説明文書-PRP

## 第2版

文書番号:AD05-01-PRP

AD(attached documents):添付書類

|       |        |   |        |            |
|-------|--------|---|--------|------------|
| 作成者   | 三上 太郎  | 印 | 作成日    | 2017/06/16 |
| 承認者   | 前川 二郎  | 印 | 承認日    | 2017/06/19 |
| 文書管理者 | 矢吹 雄一郎 | 印 | 保管管理場所 | 文書管理棚      |



|                      |  |  |             |
|----------------------|--|--|-------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第 2 版使用開始日:2017/06/21<br>第 1 版使用開始日:2016/03/01 |             |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第 2 版  | Page 3 / 12 |

# 同意説明文書

再生医療等を用いた治療

自己血液を用いた自己多血小板血漿注入療法  
(Platelet Rich Plasma:PRP)

実施責任者: 公立大学法人横浜市立大学附属病院  
形成外科 部長・主任教授 前川 二郎

|                      |  |  |             |
|----------------------|--|--|-------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第2版使用開始日:2017/06/21<br>第1版使用開始日:2016/03/01 |             |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第2版  | Page 4 / 12 |

## 目次

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 1. 再生医療等について .....              | 5  |
| 2. 認定再生医療等委員会について .....         | 5  |
| 3. 貴方の創傷の状態について .....           | 5  |
| 4. 貴方の創傷再生治療で使用する再生医療等につて ..... | 6  |
| 5. 研究の目的について .....              | 6  |
| 6. 予定研究期間 .....                 | 6  |
| 7. 研究を受けるための条件 .....            | 7  |
| 8. 研究のスケジュールについて .....          | 8  |
| 1) スケジュール概要 .....               | 8  |
| 2) スケジュール表 .....                | 8  |
| 3) 検査項目 .....                   | 9  |
| 9. 予想される利益と不利益 .....            | 10 |
| 10. 守って頂きたいこと .....             | 10 |
| 11. 本研究を受けない場合の他の治療法について .....  | 10 |
| 12. 研究を中止する場合について .....         | 10 |
| 13.健康被害が生じた場合の治療および補償について ..... | 10 |
| 14.医療記録の閲覧および個人情報の保全 .....      | 10 |
| 15.本研究を辞退したい場合(同意撤回) .....      | 11 |
| 16.本研究について新たな情報が得られた場合 .....    | 11 |
| 17.連絡先・相談窓口 .....               | 11 |
| 1) 実施責任者 .....                  | 11 |
| 2) 担当医師 .....                   | 11 |
| 4) 問合せ窓口 .....                  | 12 |

|                      |  |  |             |
|----------------------|--|--|-------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第 2 版使用開始日:2017/06/21<br>第 1 版使用開始日:2016/03/01 |             |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第 2 版  | Page 5 / 12 |

## はじめに

この同意説明書は公立大学法人横浜市立大学附属病院 形成外科(以下、形成外科)において行われる再生医療等を用いた治療「自己血液を用いた自己多血小板血漿注入療法【Platelet Rich Plasma(以下、PRP 注入療法)】」について説明したものです

担当医師から本研究について説明をお聞きになり研究内容を十分にご理解頂いた上で貴方の自由意思で本研究を受けるかどうかを、お決めください

本研究をお受けになる場合は『同意書』に、ご署名の上、担当医師にお渡してください

### 1. 再生医療等について

再生医療等とは人の身体の構造または機能の再建、修復または形成および人の疾病の治療または予防を目的とした再生医療等技術を用いて行われる医療のことです

再生医療等は臓器移植と異なり臓器提供者(ドナー)や移植後の拒絶反応が無い等、革新的な医療として期待されています

これから貴方に説明する再生医療等は研究です、このため PRP 療法を受けて頂くのに適切であるかどうかの診察と検査は保険診療扱いですが本 PRP 療法についての研究参加中と研究参加後の診察や検査については病院がその費用を負担させていただきます

### 2. 認定再生医療等委員会について

再生医療等は革新的な医療として期待されていますが一方で患者さんにより安全に再生医療等を提供するために国が定めた法律【再生医療等の確保に関する法律】に従う必要があります

本研究を行う事については下記の横浜市立大学認定再生医療等委員会(以下、委員会)で医学的、倫理的および科学的に適切であるか審議され承認を受けています

また本研究が開始された後も適切に研究が行われているか安全性に問題が無いかな等を継続して審議を行います

なお委員会に関する情報についてお知りになりたい場合は公立大学法人横浜市立大学附属病院 医学・病院統括部 総務課 倫理担当(以下、倫理担当)までお問い合わせください  
また委員会の手順書、委員名簿、審査等の記録を公立大学法人横浜市立大学のホームページで公開していますのでご覧ください

なお公開に当たっては国が定めた規則に従って個人情報、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある事項は除いてあります

- 1) 名称 : 横浜市立大学認定再生医療等委員会
- 2) 認定番号 : NB3140005
- 3) 住所 : 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
- 4) 事務局 : 公立大学法人横浜市立大学 医学・病院統括部 総務課 倫理担当
- 5) 電話 : 045-352-7718(直通)
- 6) FAX : 045-787-2931
- 7) 受付時間 : 平日 8 時 30 分～17 時 15 分
- 8) e-mail : [rinri@yokohama-cu.ac.jp](mailto:rinri@yokohama-cu.ac.jp)
- 9) URL : <http://www.yokohama-cu.ac.jp/>

### 3. 貴方の創傷の状態について

詳しくは別途、口頭あるいは記述でご説明いたしますが既存の軟膏療法では治るまでに長大な時間、高額な費用および細菌感染や再燃(ぶり返し)を起こすことも予想されます  
手術による治療でも長い入院期間が予想されるか大きな侵襲が体にかかることが予想されます

|                      |  |  |             |
|----------------------|--|--|-------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第 2 版使用開始日:2017/06/21<br>第 1 版使用開始日:2016/03/01 |             |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説<br>明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第 2 版  | Page 6 / 12 |

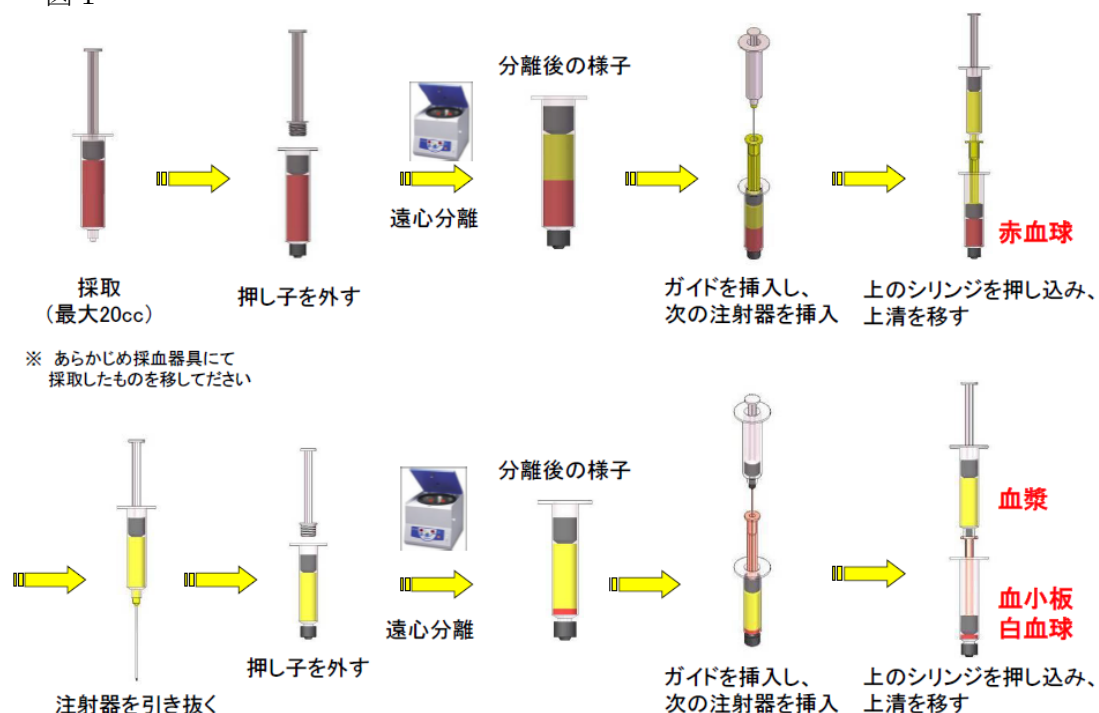
#### 4. 貴方の創傷再生治療で使用する再生医療等について

PRP 注入療法とは血小板には元々、血管の新生や創傷を治癒させる成長因子が多数含まれていて、これらの成長因子が周囲の細胞に活力を与えて傷害を受けた血管や細胞を修復します

この機能をさらに高めるため血小板の濃縮キットを用いて高濃度に濃縮した多血小板血漿(以下、PRP)を用いた治療方法をいいます

- 1) 病棟で担当医師が腕の静脈から血液を創傷の大きさに応じて 20~80ml 採血します⇒10 分
- 2) 採血した血液は高度にクリーン化された再生細胞治療センター(以下、CPC)へ担当医師により搬送されます⇒5 分
- 3) CPC では図 1 の手順で担当医師が血小板を濃縮する作業を行います⇒1 時間

図 1



- 4) 濃縮した血小板を病棟へ担当医師が搬送します⇒5 分
- 5) 病棟で担当医師が患部へシリンジ(注射器)を用いて注入します⇒10~30 分(創傷の大きさにより変動します)
- 6) 経過観察をします

#### 5. 研究の目的について

- 1) 各「難治性皮膚潰瘍」に対する PRP の反応性、有効性の差異について比較検討すること
- 2) それぞれの PRP における血小板数濃度差と有効性について、各原疾患毎に差異があるかどうかを比較検討すること

#### 6. 予定研究期間

- 1) 創傷の大きさに応じて 20ml~80ml の採血を行い、PRP を作成します
- 2) PRP 作成後は速やかに創傷周囲へ皮下注射します(1ml のシリンジへ分注して 26~30G の針で行います)
- 3) 注射後の創部への処置は一般的な創傷処置と同様に行います(洗浄、軟膏塗布、ガー

|                      |  |  |             |
|----------------------|--|--|-------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第 2 版使用開始日:2017/06/21<br>第 1 版使用開始日:2016/03/01 |             |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説<br>明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第 2 版  | Page 7 / 12 |

ゼ被覆など)

- 4) 1 週間観察します
- 5) 上記を 1 クールとして最大 3 クールまで行います

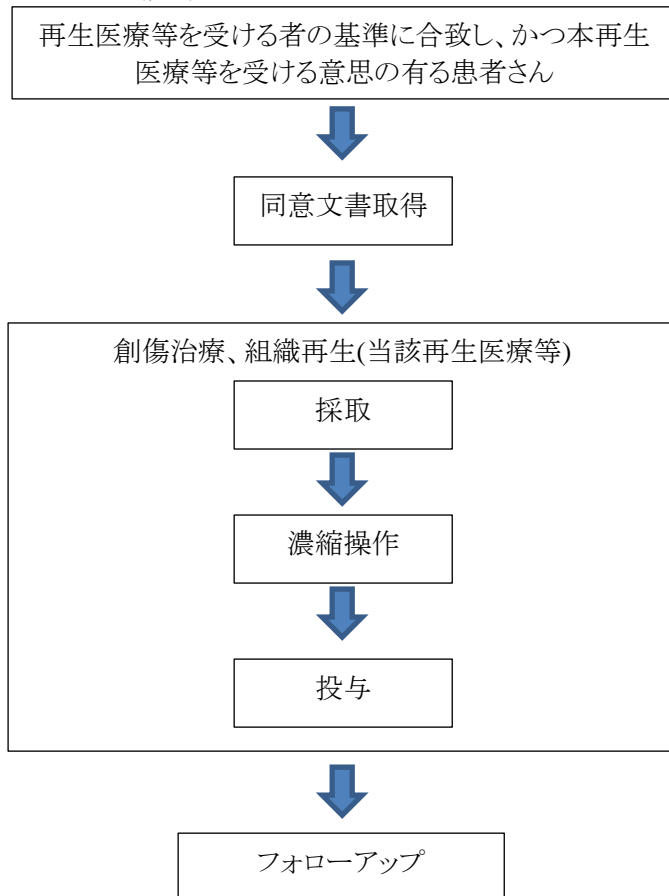
## 7. 研究を受けるための条件

- 1) 対象とする疾患または診断名  
褥瘡、動脈血行不全、静脈うっ滞、糖尿病、膠原病、放射線照射を原因とする難治性皮膚潰瘍
- 2) 選択基準
  - (1) 登録時年齢が 20 歳以上の患者さん
  - (2) 難治性潰瘍と診断された患者さん
  - (3) 既存の治療に抵抗性のある患者さん、あるいは抵抗性があると考えられる患者さん
  - (4) 初回投与時または感染鎮静化後の再開時には下記の 3 条件をすべて満たしている患者さん
    - ① 患部局所の感染徴候がない
    - ② WBC(白血球)が 10000/ $\mu$ L 以下
    - ③ CRP(C 反応性蛋白)が 3.0mg/dl 以下
  - (5) 本研究の参加に関して本人の同意が文書で得られる患者さん
- 3) 除外基準
  - (1) 悪性腫瘍切除後の皮膚潰瘍または根治されていない悪性腫瘍を合併している場合
  - (2) 基礎疾患のコントロールが悪い、あるいは安定していない患者さん
  - (3) その他、医師の判断により対象として不適当と判断された場合
- 4) 適格性の確認方法
  - (1) 基本的にはご本人あるいは、ご家族に対する問診によります
  - (2) 不足する点については採血データや画像診断を加味して検証します

|                      |  |  |             |
|----------------------|--|--|-------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第2版使用開始日:2017/06/21<br>第1版使用開始日:2016/03/01 |             |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第2版  | Page 8 / 12 |

## 8. 研究のスケジュールについて

### 1) スケジュール概要



### 2) スケジュール表

| 項目             | 開始前 | 手術期間 |    |    | フォローアップ期間(術後) |    |    |    |    |    |
|----------------|-----|------|----|----|---------------|----|----|----|----|----|
|                |     | 術前   | 術中 | 術後 | 1W            | 1M | 3M | 6M | 1Y | 2Y |
| 診察             | ○   |      |    |    | ○             | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |
| 同意書の取得         | ○   |      |    |    |               |    |    |    |    |    |
| 患者さんの背景        | ○   |      |    |    |               |    |    |    |    |    |
| 既往歴・合併症        | ○   |      |    |    |               |    |    |    |    |    |
| 身長・体重          | ○   |      |    |    | ○             | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |
| 血圧・脈拍数・体温      | ○   | ○    |    |    | ○             | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |
| 血液学的検査         | ○   | ○    |    |    |               |    |    | ○  | ○  | ○  |
| 生化学的検査         | ○   |      |    |    |               |    |    | ○  | ○  | ○  |
| 梅毒・HBV・HCV・HIV | ○   |      |    |    |               |    |    |    |    |    |
| 画像検査           | ○   |      |    |    |               |    |    |    |    |    |
| 採取・濃縮・投与       |     |      | ○  |    |               |    |    |    |    |    |
| 皮膚状態の確認(評価)    | ○   |      |    | ○  | ○             | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |
| 副作用の確認         |     |      |    | ○  | ○             | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |



|                      |  |  |             |
|----------------------|--|--|-------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第2版使用開始日:2017/06/21<br>第1版使用開始日:2016/03/01 |             |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第2版  | Page 9 / 12 |

### 3) 検査項目

#### (1) 実施時期

「8.2」:スケジュール表」を参照してください

#### (2) 観察項目

- ① 性別・生年月日
- ② 同意書の取得日
- ③ 既往症・合併症
- ④ 患部の状態

#### (3) 検査項目

##### ① 理学検査・身体所見

- ア. 身長・体重:入院時データを使用する
- イ. 血圧・脈拍数・体温

##### ② 検体検査

##### ア. 血液学検査

- ア) 白血球数
- イ) 赤血球数
- ウ) ヘマトクリット
- エ) ヘモグロビン
- オ) 血小板数
- カ) 網状赤血球数
- キ) 白血球分画

##### イ. 生化学検査

- ア) 総蛋白
- イ) アルブミン
- ウ) CRP(C 反応性蛋白)
- エ) BUN(血中尿素窒素)
- オ) クレアチニン
- カ) Ca(カルシウム)
- キ) IP(無機リン)
- ク) Na(ナトリウム)
- ケ) K(カリウム)
- コ) Cl(クロール)
- サ) BS (空腹時血糖)
- シ) ALP(アルカリホスファターゼ)
- ス)  $\gamma$ -GTP(ガンマ・ジーティーピー)
- セ) AST=GOT(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ)
- ソ) ALT=GOT(アラニンアミノトランスフェラーゼ=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ)
- タ) Che(コリンエステラーゼ)
- チ) LDH(乳酸脱水素酵素)
- ツ) CK(クレアチンキナーゼ)
- テ) 総ビリルビン

##### ウ. 尿検査

- ア) 尿定性

##### エ. 感染症検査

- ア) 梅毒

|                      |  |  |              |
|----------------------|--|--|--------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第2版使用開始日:2017/06/21<br>第1版使用開始日:2016/03/01 |              |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第2版  | Page 10 / 12 |

- イ) HBV(B型肝炎ウイルス)
- ウ) HCV(C型肝炎ウイルス)
- エ) HIV(ヒト免疫不全ウイルス)
- オ. 画像検査  
入院時データを使用します

## 9. 予想される利益と不利益

- 1) 本再生医療等によって得られる予測される利益  
侵襲的な手術を受けることなく難治性の潰瘍の治癒が見込まれます
- 2) 本再生医療等によって生じる予測される不利益  
注射投与による疼痛、血腫の形成、感染、皮下硬結などの危険性があります

## 10. 守って頂きたいこと

本研究を受けられる場合には下記のことをお守りください

- 1) 担当医師の指示に従ってください
- 2) 他の病院を受診する場合や市販薬、サプリメントを服用する場合は事前に担当医師にご相談ください
- 3) 症状の悪化や新たな症状が出現した場合は直ぐに担当医師に連絡してください
- 4) 3)の場合、適切な治療を行い本研究の継続が妥当か否か検討し中止した場合にも最善の治療を行います

## 11. 本研究を受けない場合の他の治療法について

既存の治療方法としての保存的治療法(保険適用が認められている外用薬の使用や陰圧閉鎖療法の適用など)あるいは手術療法などがあります

しかし既存の治療方法を選択された場合、既存の治療方法で知られている効果を上回る治療効果を期待することは難しく既知の不具合や危険性を越える合併症や有害事象が生じる確率が高くなるという事もないと考えられます

## 12. 研究を中止する場合について

下記の場合は研究を中止させて頂くことがありますので予め、ご了承ください、その際は理由および、その後の治療について担当医師からご説明いたします

また中止後もフォローアップの検査を受けて頂き体の状態に問題が無いか確認する等、貴方へ最善の治療を継続いたしますのでご安心ください

- 1) 患者さんからの同意撤回の申し出があった場合
- 2) 患者さんの症状、所見の悪化により研究の継続が困難な場合
- 3) 本再生医療等に起因する疾病等の発生により研究の継続が困難な場合
- 4) その他、実施責任者または再生医療等を行う医師が研究の継続が好ましくないと判断した場合

## 13. 健康被害が生じた場合の治療および補償について

- 1) 本再生医療等で使用する細胞の採取および投与により健康被害が生じた場合は再生医療等提供機関が治療およびその他の措置を行う
- 2) 健康被害の治療にかかる費用は実施責任者が保険会社と契約を結び支払う

## 14. 医療記録の閲覧および個人情報の保全

|                      |  |  |              |
|----------------------|--|--|--------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第 2 版使用開始日:2017/06/21<br>第 1 版使用開始日:2016/03/01 |              |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説<br>明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第 2 版  | Page 11 / 12 |

- 1) 本研究を行う公立大学法人横浜市立大学附属病院(以下、附属病院)は患者さんの氏名や住所等、個人に関する情報(以下、個人情報)を「公立大学法人横浜市立大学における個人情報の適正な管理に関する取扱要領」により保護する義務があります  
そのため貴方の個人情報が外部に漏れる事は一切ありません
- 2) 本研究を安全に行うために貴方が他の医療機関で治療を受けている若しくは受けていた場合には貴方の医療機関の担当医師に連絡を取り治療や使用薬剤の情報について提供を求める場合がありますが得られた情報は前記、要領により外部に漏れる事はありません
- 3) 再生医療等を国が定めた法律(再生医療等の確保に関する法律)に従った手順で実施しているかを確認するため委員会や厚生労働省の職員等が研究に関する記録等を閲覧する事がありますが、これらの関係者には守秘義務があるため個人情報が公表されることはありません
- 4) 本研究から得られた結果については今後の治療に役立てるため学会や医学系雑誌等で公表させて頂く事がありますが個人情報が公表される事はありません
- 5) 本研究を受けることに同意されて同意文書に署名されますと診療記録や本研究に関する記録等の閲覧や他の医療機関からの情報収集に関しても了承して頂いたこととなりますので予めご承知おきください
- 6) 本研究を途中で止めた場合でもそれまでに得られた情報に関しては閲覧させて頂くこととなりますのでご承知おきください

#### **15.本研究を辞退したい場合(同意撤回)**

貴方ご自身の自由な意思やご家族と相談する等、十分に考えてから本研究を受けるかどうかをお決めください例え同意されなくても一切の不利益も受けませんし今後の治療に影響する事はありません

また同意した場合でも『同意撤回書』によりいつでも辞退することもできます

#### **16.本研究について新たな情報が得られた場合**

本研究を受けている期間中に研究の継続に関して影響を与える可能性のある情報を入手した場合その内容は速やかにお伝えするとともに本研究を継続することに関して再度、意思確認させて頂きます

また本研究終了後も安全性に関わる新たな情報を入手した場合には電話などによりご連絡させて頂く場合があります

#### **17.連絡先・相談窓口**

本研究について何か聞きたい事、判らない事および心配な事もっと詳しく知りたい情報がありましたら研究参加前・研究参加中、研究参加後に関わらずいつでもお尋ねください

公立大学法人横浜市立大学附属病院  
〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

- 1) 実施責任者  
氏 名 :前川 二郎  
所 属 :形成外科  
役 職 :部長・主任教授
- 2) 担当医師  
(1) 氏 名 :三上 太郎  
所 属 :形成外科  
役 職 :講師  
(2) 氏 名 :矢吹 雄一郎

|                      |  |  |              |
|----------------------|--|--|--------------|
| 公立大学法人 横浜市立大学附属病院    |  | 第 2 版使用開始日:2017/06/21<br>第 1 版使用開始日:2016/03/01 |              |
| 文書番号:<br>AD05-01-PRP | 文書名:再生医療等を受ける者に対する説<br>明文書及び同意文書の様式・説明文書-PRP | 第 2 版  | Page 12 / 12 |

所 属 :形成外科

役 職 :助教

(3) 氏 名 :鍵本 慎太郎

所 属 :形成外科

役 職 :助教

3) 連絡先

電 話 :045-787-2800(代表)

平 日 :8 時 30 分～17 時 15 分

夜 間 :045-787-2800(代表)

4) 問合せ窓口

住 所 :〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

所 属 :公立大学法人横浜市立大学 医学・病院統括部 総務課 倫理担当

電 話 :045-352-7718 代表)

受付時間 :平日 8 時 30 分～17 時 15 分