

## 説明文書・同意文書

患者番号		記載日	
患者氏名		診療科	
生年月日		性別	
		記載者名	

診療録用

治療・検査の名称 :

### 角膜上皮びらんに対する自己多血小板血漿を用いた上皮再生能および視機能に及ぼす影響の定量的検討

#### 1. 研究背景

角膜変性眼に対するエキシマレーザーを用いた治療的角膜切除術(phototherapeutic keratectomy: PTK)は、安全性や有効性が高く臨床の場において広く行われる汎用性の高い術式である。しかしながら、角膜上皮をエキシマレーザーによって広範囲に切除するために、上皮が再生するまでの期間、患者は痛みを有し、視機能や満足度も低下してしまうのが問題です。一方で多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma: PRP)は、さまざまな上皮成長因子を有し、多くの組織に対して創傷治癒促進効果が報告されており、形成外科、口腔外科、整形外科領域等で臨床応用されています。

以上の学問的背景を鑑みて、今回我々の施設では、PTK後の角膜上皮びらんに対するPRP治療の有用性を明らかにすべく、PRPを用いた上皮再生能および視機能に及ぼす影響の定量的検討を計画しました。

#### 2. 学術的特色と独創的な点

PRPの既存の薬剤にはない特色として、さまざまな上皮成長因子を豊富に有することから理論的な背景から考えても、上皮修復期間が大幅に短縮され患者の視機能向上を早期に実現する可能性が高いことが考えられます。もしそうであればPRPを用いた角膜上皮再生医療が今後普及していくことで多くの患者の視機能や満足度を向上し、広く社会全体に還元し得ることとなり将来的には難治性ドライアイや遷延性角膜上皮びらんなど他の角膜疾患に対しても幅広く臨床応用できるのではないかと考えております。

PRP治療に関して「ドライアイ患者においては、89%の患者に自覚症状及び眼表面の改善が見られ、PRP点眼が大変有効であった」(A.Rodríguez 博士) European Society of Cataract and Refractive Surgery; ESCRS (欧州白内障・屈折手術学会)との発表もございます。

これまで本邦においてPRPを用いた眼科的疾患に対する治療に関する報告は一切なく、世界的に見ても少数例の報告が散見されるのみであり、本研究の学術的独自性は高いと考えます。また治療としての汎用性が高いことから、積極的に基礎医学や他科との連携を行うことも視野に入れていきます。また、この再生医療提供計画は北里大学病院のホームページにて公開し、今後学会などで結果を公表する予定です。

### 3.研究計画、方法

顆粒状角膜変性および帯状角膜変性を有する症例 10 例 20 眼を対象として、両眼治療的レーザー角膜切除術 (PTK) を施行した後、両眼にはあらかじめ決められた点眼をして頂きます。右眼には A (右眼用)、左眼には B (左目用) の点眼瓶から点眼を行い、細隙灯顕微鏡下において角膜上皮創傷治癒過程を経時的に観察し、角膜上皮びらんに対する PRP の有用性を定量的に検討します。PRP 点眼液は、患者さん自身の血液 30ml 採取した後、PRP 作成キットと遠心分離機を用いて精製して作成します。

#### 評価時点

PTK 術前、術後 1, 2, 3, 7 日、1 か月後、3 か月後

#### 評価項目

- ・視力
- ・屈折
- ・角膜上皮びらん面積 (主要評価項目)
- ・角膜上皮染色スコア・結膜上皮染色スコア (主要評価項目)
- ・疼痛、異物感、流涙など自覚症状アンケート
- ・患者満足度 (VAS スコア)
- ・角膜トポグラフィによる角膜形状変化
- ・合併症の有無

#### 評価方法

- ① 細隙灯顕微鏡下にフルオレセイン染色を行い、角膜上皮の染色面積を解析ソフトウェア (Image J) により定量し、各時期における対照群と比較します。
- ② 同染色後、AD 分類を用いて角膜・結膜上皮染色スコアを算出し、対照群と比較します。
- ③ 自覚症状はアンケートを、満足度は VAS スコアをそれぞれ用いて評価します。
- ④ 角膜形状は Pentacam を用いて角膜曲率・高さ情報を取得します。

#### 役割分担

研究の総括、施術 [神谷和孝]、データ取得、解析 [神谷和孝、高橋正英、藤村英佐子]、

### 4.PRP 作成の方法

#### 1) 血液の採取

患者様から血液を 30cc~33cc までを採血いたします。

#### 2) PRP の作成

専用キットを使用して、2 度の遠心分離作業で PRP を作成いたします。

#### 3) 点眼瓶に保存

抽出した PRP を滅菌された点眼瓶に注入します。

患者様へ点眼瓶 A（右目用）と点眼瓶 B（左目用）を 2 種類ご用意いたします。

点眼瓶が無くなるまで、点眼を続けてください。

（2 週目と 3 週目の点眼瓶には事前に冷凍用のシールを貼り付けます。）

#### 4) 患者様に手渡す準備

保存方法、点眼の方法に関しての注意文書をご用意いたします。

### 5. PRP 使用のメリットとデメリット

#### メリット

- ・効果がより長く持続することが期待される
- ・必要があれば何度でも受けることができる
- ・血液の採取量が少なく、治療も点眼のみであるため体への負担が少ない
- ・患者さま由来の血液から作製されるためアレルギー反応等のリスクは極めて低い

#### デメリット

- ・必ずしも、全ての人に効果があるとは言い切れない。
- ・感染症の患者さまに対しては治療ができない。
- ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。
- ・新しい治療のため受けられる医療機関が少ない。

### 6. 採血後の注意点

- ・血液採取部分は翌日から浴槽につけていただいで大丈夫です。
- ・眼は細菌に弱いので、清潔に保つよう心がけてください。
- ・何か不具合が生じた場合は直ちに当院にご連絡ください。自己判断での処置や他院での治療に 関しては責任を負いかねますので予めご了承ください。
- ・この他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

### 7. 治療にかかる費用について

PRP 治療については研究対象者（患者）さまのご負担はございません。研究費にてまかなわれます。なお、エキシマレーザー手術は公的保険の対象ですので手術当日に負担額に応じてお支払いいただきます。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

### 8. 研究参加の同意・不同意について

この研究への参加、不参加は、ご自身の自由な意思でお決めください。

説明を受けた後に不参加とされた場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。ただし、この治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

## 9.個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報の取り扱い規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

## 10.その他

・当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。

## 11.お問合せ先（相談窓口）

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療・研究期間が終了した後でも、わからないことがあればお答えいたします。

北里大学病院

神奈川県相模原市南区北里 1-15-11

担当医：神谷 和孝

連絡先：042-778-8111

## 12. 緊急連絡先

この治療中に何らかの眼に異常を感じたら、下記の連絡先にお電話ください。症状によっては、病院に来て頂くこともございます。

担当医：神谷 和孝、高橋 正英 連絡先：042-778-8111（24時間）

# 同意書

北里大学病院  
院長 岩村 正嗣 殿

治療名： 角膜上皮びらんに対する自己多血小板血漿を用いた上皮再生能および視機能に及ぼす影響の定量的検討

診断名：

担当医師： 印

## 【説明事項】

- 研究背景
- 学術的特色と独創的な点
- 研究計画、方法
- PRP 作成の方法
- PRP 使用のメリットとデメリット
- 採血後の注意点
- 治療にかかる費用について
- 研究参加の同意・不同意について
- 個人情報保護について
- その他
- お問い合わせ先（相談窓口）

角膜上皮びらんに対する自己多血小板血漿を用いた上皮再生能および視機能に及ぼす影響の定量的検討の治療研究に関して説明書の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、治療を受けることに同意します。

年 月 日

本人氏名 印

代諾者氏名 印  
(必要な場合のみ)

## 同意撤回書

北里大学病院  
院長 岩村 正嗣 殿

担当医師：

私は再生医療等「角膜上皮びらんに対する自己多血小板血漿を用いた上皮再生能および視機能に及ぼす影響の定量的検討の治療（研究）」の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。なお、同意を撤回するまでに発生した費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日          年          月          日

患者様ご署名

代諾者氏名  
(必要な場合のみ)

印