

PRP（多血小板血漿）療法

治療説明書・同意書

再生医療名称：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

はじめに

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は、「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」という名称で、「再生医療等の安全の確保等に関する法律（平成 25 年法律 85 号）」「厚生労働省令 140 号」に定められた審査等業務に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 本治療の実施体制について

本治療は、以下の実施体制にて行います。

医療機関名：医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

医療機関の管理者：院長 佐藤 信也

再生医療等の実施責任者：清水 梓

再生医療等を提供する医師：清水 梓、権東 容秀

3. 治療の説明

〔PRP療法〕とは

ご自分から採取した血液から抽出された高濃度血小板血漿を、潰瘍部に塗布または潰瘍部並びに周囲皮下に注入し潰瘍の改善を図ります。

自己の血液を使い、それを加工して治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も少ない安全性の高い治療です。

〔適応症〕

褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍

〔治療方法〕

以下の治療手順で行います。

- (1) はじめに約 20mLの採血を1回行い、細胞加工施設においてPRPを作製します。
- (2) PRPを作成したその日に、全量を潰瘍部位に投与（注射または塗布）します。
- (3) 治療効果を見ながら1ヵ月ごと合計2回を目処に治療を実施します。
- (4) 治療終了後も6ヵ月程度、効果・副作用の有無を確認するため定期的な外来通院をしていただきます。

4. 要注意についての医師確認事項 (ご自身で□へ✓をご記入ください。)

有 無

- 創傷面の感染が制御できていない
- 創傷面に悪性腫瘍を合併している
- 著しい貧血症例 (Hb7g/dl未満)
- 白血病
- 再生不良性貧血
- 血小板減少症
- 血液凝固異常

5. 当該再生医療等の提供により予期される利益(効果)について

この治療は、増殖因子を多く含む血小板を濃縮したPRPを潰瘍部に投与することで、潰瘍部への血管新生や線維芽細胞の増殖を促し、皮膚の再生が期待されます。しかし、その作用にはまだ未解明な部分があり、治療を施した全ての患者さんに効果が現れるわけではありません。

6. 当該再生医療等の提供により予期される不利益(副作用)について

- 1) 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります。
- 2) 治療部位に内出血・痛み・赤み・腫れが出ることがありますが、3日～2週間で改善します。
- 3) 注入部位を不衛生な状態にすると感染が起こる可能性があります。
- 4) 加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。注入後すぐ効果が現れるわけではありません。
- 5) 投与は医師と状態を確認しながら進めます。細胞の増殖の過程は個人差、部位差があります。

7. 他の治療法との比較について

既存の保存的治療を行ってきましたが治療効果が十分に得られず、他に効果的な治療方法がないため本治療を選択致しました。

外科的処置としては皮膚移植や皮弁形成術などがあります。これらの方法は健常な組織を採取し移植を行うものです。傷の治癒を早めたい方には有効な方法ですが、麻酔や手術により負担は大きなものとなります。また外科的治療を行っても全身状態や血流により満足のいく結果が得られない可能性があります。

また外科的治療は血流が悪い部位に行くと潰瘍が悪化してしまう危険があります。

8. 術後の注意点

- 1) 治療の当日は創部の洗浄など行わないようにして下さい。
- 2) 治療当日の安静度は医師が指示致します。
- 3) 治療後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。

9. 施術費用

PRP療法の費用は、保険収載された手技料「多血小板血漿処置」から、患者さんの健康保険負担割合に基づいて計算され請求されます。

10. 術前にご理解いただきたいこと

- 1) 治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性があることもご理解ください。また、予期せぬ健康被害が起こりうる場合がありますが、医師は出来る限りの医学的対処を行います。
- 2) 治療を受けるか拒否するかは任意で、たとえ同意をしたあとでも加工するまでは撤回することができますし、拒否または撤回によって何ら不利益を被ることはありません。
- 3) 医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。
一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。
- 4) 本治療に関わる個人情報、当院管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。

11. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

本治療に用いる PRP は、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した血液をもとに製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を本治療専用の遠心分離機と専用キットを用いて遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法）により PRP を精製抽出します。

12. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液や、製造した PRP（多血小板血漿）につきましては保管は行いません。また、採取後や PRP（多血小板血漿）の製造後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合につきましては、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

13. 再生医療等を受ける者の健康、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がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱いについて

当該治療技術は、ご自身の細胞から作製された細胞加工物を用いるため、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。また、細胞加工過程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。

14. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける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又は他の医療機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本治療において得られた成果は、その後の医療の発展に寄与する目的で、時に国内・国外の医療機関・医学研究機関で共有されることがあります。より良い医療技術の開発のため、患者さんの同意を取ることなく、特別に学会や学術誌などに治療結果が公表される可能性があります。しかし、患者さんの個人情報は一切特定できないように、連結不可能な匿名化の下に実施されますので、ご了承ください。

15. 認定再生医療等委員会について

本治療は再生医療のひとつであり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年 11 月 25 日施行）に従って実施する必要があります。本治療を実施することに関しては下記の認定再生医療等委員会にて審査され、承認を受けています。認定再生医療等委員会に関する情報について知りたいことなどがございましたら、下記の事務局までお問い合わせください。なお、審査の記録については当委員会のホームページでご覧いただけます。

委員会名称	医療法人清悠会 認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007）
連絡先	医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
	〒465-0095 名古屋市名東区高社 1-231 エルパティオー社 106
	電話番号：090-2579-9710（担当：池山）
	FAX 番号：052-777-6918

16. 苦情及び問合せ窓口について

当院では、以下のとおり本治療に関する苦情及びお問い合わせ窓口を設置しております。窓口での受付後、必要に応じて治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

【苦情・お問い合わせ窓口】

連絡先	戸田中央総合病院 形成外科外来
	〒335-0023 埼玉県戸田市本町一丁目 19 番 3 号
	電話番号：0570-01-1114（代表）

以上、【PRP療法】の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、納得した上で、自らの意思で施術を受けることに同意します。

年 月 日 患者氏名（自筆署名）： _____（本人）

同席者氏名（自筆署名）： _____（本人との続柄）

※選定した場合のみ（本人が未成年者の場合は必須です）。へをご記入下さい。

年 月 日 代諾者氏名（自筆署名）： _____（本人との続柄）

担当医師 _____

PRP（多血小板血漿）療法の同意撤回文書

医療法人社団 東光会

戸田中央総合病院 院長 殿

私は再生医療等（名称「難治性潰瘍における PRP（多血小板血漿）療法」）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治療費その他の費用については私が負担することに異存ありません。

年 月 日 本人署名 _____

代諾者署名 _____

〔本人との関係： _____〕

（担当医確認欄）

確認日： 年 月 日

担当医署名 _____