

# 患者さんへ

治療名：褥瘡・難治性皮膚潰瘍に対する自家多血小板血漿（自家PRP）注入による保険外治療

いとしろクリニック

版数：第1版

作成年月日：2024年3月12日

## 目次

1. 提供する再生医療等の提供計画を提出している旨	3
2. 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者・実施責任者および再生医療等を行う医師の氏名	3
3. 提供される再生医療等の目的及び内容	3
4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	4
5. 再生医療等を受ける者として選定された理由	4
6. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益	5
7. 再生医療等を受けること、拒否することは任意であること	5
8. 同意の撤回に関する事項	6
9. 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと	6
10. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	6
11. 試料等の保管及び廃棄の方法	6
12. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	6
13. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	7
14. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較	7
15. 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）の取り扱い	7
16. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、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する可能性	7
17. 当該再生医療等の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	7

### 1. 提供する再生医療等の提供計画を提出している旨

この冊子は、褥瘡・難治性皮ふ潰瘍に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による保険外治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

この治療技術は、「褥瘡・難治性皮ふ潰瘍に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による保険外治療」として厚生労働大臣に再生医療提供計画を提出しています。

本治療に用いる PRP は、当院において、第三種再生医療として再生医療等委員会での審査を受けた後、厚生労働大臣に届け出た製造方法、品質管理方法で作製されます。

使用する PRP は、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設で血小板を分離することにより、安全性が高く、高品質な細胞加工物として調整され、これを用いて治療を行います。

### 2. 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者・実施責任者および再生医療を行う医師の氏名

名称：いとしろクリニック

管理者：石徹白 晶

実施責任者：石徹白 晶

再生医療等を行う医師：石徹白 晶

### 3. 提供される再生医療等の目的及び内容

この「多血小板血漿を用いた治療」とは、一般的に血液検査で行われる採血と同じ方法でご自身の血液を採取し、その血液を遠心分離機にかけ、血小板が濃縮された部分で多血小板血漿（PRP）と呼ばれる特殊な細胞加工物を調整・抽出し、治療に用います。この方法は、再生医療技術の中では比較的古くから実用化されて来ており、欧米ではその有効性と安全性が確認されています。そのため、米国では PRP を用いてスポーツ選手の関節の治療や皮膚潰瘍の治療に積極的に応用されています。最近では、アメリカで活躍している日本人プロ野球選手の肘の治療にも PRP 注射が用いられ、手術をしないで故障から復帰できています。また、歯科治療のインプラントと呼ばれる手法でも、歯の土台作りに PRP が使われることがあります。

#### <治療方法の概要と治療期間>

血小板という細胞の中には血管新生や組織再生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、この血小板を濃縮した PRP を患者さんの皮膚潰瘍部分に投与することで、潰瘍部分の組織再生を促すことです。治療方法は、組織再生を目的とする潰瘍部位に PRP を塗布（時に注射）するだけで、患者さんに大きな苦痛を伴うことはありません。

治療の手順は以下の通りです。

（１）はじめに患者さんから約 20mL の採血を 1 回行います。

(2) 細胞加工施設において、この血液を遠心分離して PRP を作製します。

(3) PRP を作成したその日に、全量を潰瘍部位に皮下注射、または滅菌済ディスポ手袋で自家 PRP をふりかけるように患部に塗布します。投与後、患部は滅菌ガーゼで覆い医療用テープで固定します。

(4) 潰瘍部位の治癒状況を診察し、4 週間以上空けて 2 回目の同様の治療を実施することがあります。

(5) 治療終了後も、治療効果と異常がないことを確認するために 1 か月後、3 か月後、6 か月後に通院して頂きます。

#### 4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

患者さんが皮膚潰瘍を再生医療で治療するために用いる細胞は、血小板という血液を構成する細胞の一つです。血液中には主に赤血球、白血球、血小板の 3 種類の細胞が存在します。赤血球は血液 1 立方ミリメートル (1 mL の 1/1000 の体積) 中に数百万個含まれ、全身に酸素を運び、二酸化炭素を回収する役目を持ちます。白血球は血液 1 立方ミリメートル中に数千個含まれ、私たちの身体で「ばい菌」などと戦う感染防御の役割を持ちます。血小板は血液 1 立方ミリメートル中に 10 万個くらい含まれ、出血した時などに血液を固めて止血する役割を果たします。この血小板は単に止血するだけでなく、傷口が治る、すなわち創傷治癒を促す働きのあることが分かってきました。血小板はこのための創傷治癒を促す因子 (増殖因子) を多く含んでいて、怪我をすると傷の周囲にこの因子を放出して、傷を治す指令を出します。すなわち、血小板は血液を体外に漏れ出ることを防ぐだけでなく、損傷を受けた部位を修復する司令塔でもあるのです。

この増殖因子を多く含む血小板を集めたものが多血小板血漿 (PRP) です。これを上手に用いることで、様々な場所の組織修復や組織再生を促進することができると考えられます。そこで、歯科領域、整形外科領域、スポーツ医学領域、形成外科・皮膚科領域などで PRP を用いた再生医療が行われるようになりました。今回行う治療は、PRP を皮膚潰瘍部位に投与することで、豊富な増殖因子によって創傷治癒 (皮膚再生) を促します。この治療法は、特殊な物質を用いるわけではなく、患者さんご自身の血液から調整した PRP を投与するという簡単な治療方法です。

#### 5. 再生医療等を受ける者として選定された理由

##### 【選定基準】

- 1) 保存療法を行っても上皮化に至らない褥瘡・下肢静脈瘤による潰瘍等難治性皮膚潰瘍を有する患者
- 2) 切断・植皮術等の外科的処置を患者自身が拒否する症例
- 3) 判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した成人の患者
- 4) 上記のいずれにも該当し、PRP の調整のための採血が可能な患者

### 【除外基準】

- 1) 創傷面の感染を制御できない患者
- 2) 著しい貧血症例（男女とも Hb 7g/dL 未満）または白血病、血小板減少症等、血液異常と診断された患者
- 3) 悪性腫瘍を合併している、又は既往がある患者
- 4) 対象となる部位に感染巣等の形成を認める患者
- 5) 重度の糖尿病など、免疫機能の低下を危惧される患者
- 6) その他、重篤な感染症に罹患している等、本再生医療等を提供する医師が不適当と判断した患者

中止基準（以下の患者さんには治療を中止します）

- 1) 採血された血液に凝血塊ができていた場合
- 2) 採血された血液が溶血していた場合
- 3) 創部感染等の有害事象により治療の継続が困難な場合

## 6. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

### 期待される利益（効果）

この治療は、増殖因子を多く含む血小板を濃縮した PRP を潰瘍部位に投与することで、潰瘍部位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。

### 予測される不利益（副作用）

患者さんご自身から PRP 作製の材料となる血液を採取する必要があります。採血の痛みは、一般の血液検査の時に刺される針の痛みと同じです。採血時に血管を傷つけて内出血の青あざができたり、神経を傷つけたりする危険性が考えられますが、その確率は通常の血液検査の採血時と同程度です。

PRP 投与部から若干の出血、痒い、腫れるなどの症状が一時的（7 日程度）に出ることがあります。また、潰瘍部位の変色、感染、アレルギー等の有害事象が起こる可能性があります。稀です。

この PRP 治療は、他人の血液ではなくご自身の血液を用いるので、肝炎やエイズなどを起こすウイルス感染の心配はありません。治療後 6 ヶ月間は、概ね月に一度、効果判定や異常がないことの確認するために通院していただきます。採血後または治療後に何か異常があれば、すぐに担当医師にご相談下さい。相談窓口の連絡先はこの冊子に記載しています。ご受診いただき、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

## 7. 再生医療等を受けること、拒否することは任意であること

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めて下さい。誰からも強制されること

はなく、誰に対しても気を使う必要はありません。

また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

#### **8. 同意の撤回に関する事項**

この治療は、同意後であっても、いつでもやめる事ができます。

#### **9. 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと**

治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事はございません。但し、後述のキャンセル料は申し受けます。

#### **10. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項**

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

(1) 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

(2) 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。

(3) 細胞の提供および、治療に関わる個人情報は当院管理者によって法令に基づいて管理致します。個人情報を医学に関する学会・研究会等で利用する場合には、個人が特定されないようにし、利用する可能性については院内掲示又はHPに記載して公表し、患者様の申し出があった場合にはこれを利用しません。

(4) この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は当院に帰属するものとします。

(5) 本治療の診療記録は法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

#### **11. 試料等の保管及び廃棄の方法**

採取した血液を加工しPRPとして治療に用いるため、採取した細胞の一部あるいは加工した物は保存しません。

#### **12. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制**

あなたがこの治療およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい、本治療に関連する健康被害が生じた、または本治療に関連する苦情がある等で、照会または連絡を取りたい場合は、以下にご連絡下さい。

連絡先：いとしろクリニック TEL: 0574-66-6100

本治療へのご意見、ご質問、苦情などは遠慮なくこの番号にご相談下さい。

### 13. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

当院での PRP 療法の費用は、医療保険適用外（自由診療）施術ですので全額自費でお支払いいただきます。

**施術費は PRP 1cc あたり：110,000 円（税込）となります。**

※採血後のキャンセル料（医療材料などそれまでに掛かる実費を基に算出するキャンセル料）：採血後 55,000 円（税込）・PRP 加工後 110,000 円（税込）の負担をお願い致します。

### 14. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

あなたの現在の皮膚潰瘍の状態は、これまで最も効果的と考えられていた治療方法に対して、効果が認められず、保存治療としては、他に取るべき手段の無い重症な難治性皮膚潰瘍です。通常は次の手段として、あなたの健康な皮膚の部分から採皮し、潰瘍部位への植皮することが、提案されます。この植皮術は、患者さんの全身状態が良好であれば、非常に効果的な治療方法ですが、健康な部位から採皮し、潰瘍部位に植皮するという、結果的に患者さんの傷が増えるという、負担と侵襲度の高い治療です。また、糖尿病や膠原病などを原因とした皮膚潰瘍患者さんの場合、採皮した部位が治らずに、むしろ潰瘍が大きくなってしまふという危険性もあります。

また、ミニグラフトという患者の正常な皮膚を、いくつか小さなパンチでくり抜いて、潰瘍部位に移植するという方法も試みられますが、そもそも皮膚潰瘍部位の血行が悪いと効果に乏しい状況です。

### 15. 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）の取り扱い

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。

### 16. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、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する可能性

本治療において得られた試料等は保存しないため、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する可能性はございません。

17. 当該再生医療等の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他  
当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

委員会名：日本先進医療医師会再生医療等委員会（NB3150020）連絡先：03-6433-0845

審査事項：再生医療についての意見（法第26条第1項第1号関係）

疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）

再生医療等の提供状況について報告を受けた場合における意見

（法第26条第1項第4号関係）



## 同意書（再生医療等を受ける者）

いとしろクリニック 院長 石徹白 晶 宛

氏名 \_\_\_\_\_ 様

治療名：褥瘡・難治性皮膚潰瘍に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による保険外治療

### <説明事項>

1. 提供する再生医療等の提供計画を提出している旨
2. 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者・実施責任者および再生医療等を行う医師の氏名
3. 提供される再生医療等の目的及び内容
4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
5. 再生医療等を受ける者として選定された理由
6. 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
7. 再生医療等を受けること、拒否することは任意であること
8. 同意の撤回に関する事項
9. 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
10. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
11. 試料等の保管及び廃棄の方法
12. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
13. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
14. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
15. 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）の取り扱い
16. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、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する可能性
17. 当該再生医療等の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

### 【説明期日・説明者】

私は、患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

令和 年 月 日

説明医

Ⓜ（自筆署名、もしくは記名押印）

### 【患者さんの署名欄】

私はこの治療を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を充分理解いたしました。本治療を受けることに

同意します。 同意しません。

同意日： 令和 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_（署名）

### 【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は上記の者が、この治療を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を充分理解しました。本治療を受けることに

同意します。 同意しません。

同意日： 令和 年 月 日

代諾者氏名 \_\_\_\_\_（署名） \_\_\_\_\_（続柄）

## 同意撤回書（再生医療等を受ける者）

いとしろクリニック 院長 石徹白 晶 宛

氏名 \_\_\_\_\_ 様

治療名：褥瘡・難治性皮ふ潰瘍に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による保険外治療

私は、この度、「褥瘡・難治性皮ふ潰瘍に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入による保険外治療」を受けることに関して了承・同意しましたが、この同意を撤回します。

同意撤回日：令和      年      月      日

患者氏名 \_\_\_\_\_ （署名）

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ （署名） \_\_\_\_\_（続柄）

（※代諾者氏名欄は、代諾が必要な場合のみ署名願います。）

上記内容について、同意撤回を確認いたしました。

確認日：令和      年      月      日

所属

受理者 \_\_\_\_\_ ㊞ （自筆署名、もしくは記名押印）