

PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いて創傷治癒を促進する 補助治療を目的とした再生医療治療説明書 細胞(血液)提供および治療同意書

当院は当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

【提供する再生医療等の名称】 PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いて創傷治癒を促進する補助治療を
目的とした再生医療

【細胞の提供を受ける医療機関】 医療法人社団SMILE LAND BIANCA CLINIC

【再生医療の提供を行う医療機関】 医療法人社団SMILE LAND BIANCA CLINIC

【管理者・実施責任者】 堀田 和亮

【細胞の採取を行う医師】 堀田 和亮、大久保 由有、南 寿美(金 寿美)、服部 有美、松田 朋子、紀田 基邦、
新行内 芳明、岩間 美幸、中尾 崇、八杉 悠、雑賀 俊行、夏目 隆太郎、宮本 亜希子、魚谷 雄一郎、
前田 陽子、池田 雪太郎、明石 仙姫

【再生医療を行う医師】 堀田 和亮、大久保 由有、南 寿美(金 寿美)、服部 有美、松田 朋子、紀田 基邦、
新行内 芳明、岩間 美幸、中尾 崇、八杉 悠、雑賀 俊行、夏目 隆太郎、宮本 亜希子、魚谷 雄一郎、
前田 陽子、池田 雪太郎、明石 仙姫

【提供計画審査機関】 日本先進医療医師会 再生医療等委員会(NB3150020)

【認定委員会問合せ窓口】 03-6433-0845

I) 治療の説明

【PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いて創傷治癒を促進する補助治療を目的とした再生医療】とは

ご自分の血液を遠心分離して得られる血小板を多く含む血漿を再び自身の患部に注入することで血小板から放出されるさまざまな成長因子の作用により損傷を受けた組織の修復を刺激、促進させることを目的とした再生医療です。

アメリカ食品安全局(FDA)、ヨーロッパ安全規制(CE)、MFDS(食品医薬品安全処(旧KFDA))の認可を受けた医療機器を用いて、自己の血小板血漿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極めて少ない安全性の高い治療です。

【適応症】

手術時、創へ使用することにより皮膚軟部組織の細胞再生や抗炎症作用、細菌増殖を抑え感染の抑制を目的とした
下記疾患および手術の補助治療

慢性潰瘍、急性潰瘍、熱傷、ケロイド、瘢痕拘縮、難治性皮膚潰瘍、褥瘡

Ⅱ) 医師確認事項 (患者様ご自身で□へ✓をご記入ください。)

有 無

①治療を受けるための確認事項

- ☐ ☐ 局所に感染がある方、ケロイド体質の方
- ☐ ☐ 同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方(他院受診歴)
- ☐ ☐ アレルギーをお持ちの方()
- ☐ ☐ 妊娠している方

②細胞提供のための確認事項

- ☐ ☐ 輸血又は移植を受けた経験
- ☐ ☐ 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
- ☐ ☐ 敗血症及びその疑い
- ☐ ☐ 悪性腫瘍
- ☐ ☐ 重篤な代謝内分泌疾患
- ☐ ☐ 膠原病及び血液疾患
- ☐ ☐ 肝疾患
- ☐ ☐ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
- ☐ ☐ 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴
- ☐ ☐ ウイルス感染 (B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV-1)、パルボウイルスB19)

****細胞提供者(血液提供者)としての適格性を判断するために検査を受けていただく場合があります。**

****上記確認事項および医師の診察によって、細胞提供者としての基準を満たしていないと医師が判断した場合、細胞提供および当該治療をお断りすることがあります。**

Ⅲ) リスク・副作用・他治療との比較

【採血に伴うリスク・副作用等】

- ①針を刺したときに痛みやしびれが生じることがあります。
- ②気分が悪くなったり、めまい等の症状が出る場合があります。
- ③口唇や手指のしびれ感などの症状が出る場合があります。
- ④皮下出血を起こす場合があります。

【治療に伴うリスク・副作用等】

- ①メインの手術等の治療のリスク・副作用について理解しておく。
- ②手術部位、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。
- ③注入は医師と状態を確認しながら進めます。細胞の活性の過程は個人差、部位差があります。

【他治療との比較】

治療	メリット	デメリット
PRP治療	・手術の効果を高める ・ダウンタイムを軽減(腫れ、痛みなど) ・傷の治りを早め、予後の状態が良くなる ・組織への定着、移植片の生着率を高める ・感染が起こりにくい	・採血が必要 ・組織内のことなのでPRP治療を併用しなかった場合との効果の違いが分かりにくい ・メインの手術の結果次第 ・別途PRP施術料金がかかる
細胞成長因子 (フィブラスプレー)	・日本で皮膚潰瘍治療薬として唯一承認されている ・線維芽細胞の増殖と肉芽形成を促し創傷治療を促進する	・外用剤である ・投与量により、予期せぬ肉芽形成をする場合がある
幹細胞移植	・自己の幹細胞を用いるので安全である ・臨床応用症例が多い ・血管新生、組織細胞の活性化と炎症の抑制	・高価な治療である ・自己幹細胞を培養するので、治療までに時間が必要
植皮(人工)	・ブタ・ウシ由来の抗原性の低いアテロコラーゲンを原料としている ・安価	・アレルギー反応が出る場合がある
植皮(培養皮膚)	・自家培養皮膚のため安全性が高い ・細胞シートから分泌されるサイトカイン等が表皮細胞、真皮細胞の増殖を促し創傷治癒を促進する	・培養に時間がかかる ・

Ⅳ) 術後の注意点

- ①メインの手術の注意事項に従ってください
 - ②注入当日は激しい運動、サウナ、入浴は避け、飲酒も控えてください。
 - ③注入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。
- 注射後の紅斑、内出血などが起こることもあります数日～1週間で自然消退します。

Ⅴ) 施術費用

この再生医療治療は、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、1ml 107,800円(税込)となります。

* キャンセルについて

本人の事由により分離キットを使用した製造工程以降に治療を拒否または撤回する場合は、加工費用として施術費用の全額をご負担いただきます。ただし、クリニック側の事由による場合は施術費用の支払いは不要です。

VI) 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ることがありますが、医師は出来得る限りの医学的対処を行います。
- ② 心配、不安なことがありましたら、下記までいつでもご連絡、ご来院下さい。

問合せ窓口:医療法人社団SMILE LAND BIANCA CLINIC 受付

電話番号:03-6263-2690

メールアドレス:info@biancaclinic.jp

- ③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。

- ④健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、協議に応じます。

- ⑤細胞提供および治療に関わる個人情報、クリニック管理者によって当院の個人情報取扱実施規程に基づき適切に管理します。治療に関わる内容も含むため、治療完了後 10 年間保管するものとします。

本治療で得られた情報は、患者様が受ける医療サービス、医療保険、症例に基づく学会発表及び論文投稿の目的にのみ利用致します。学会発表および論文投稿へ利用する際には、利用に対する同意を改めていただきます。

同意がいただけなかった場合にはこれを利用しません。また、本人より開示を求められた場合には遅滞なく本人に対し本人の希望する方法にて開示を行います。

- ⑥細胞提供および治療可能な年齢は 16 歳以上としていますが、未成年者の場合は親権者の同意が必要です。

- ⑦当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が発生した場合は当院に帰属するものとします。

- ⑧当該 PRP 治療の内容について充分に理解することができ、当該 PRP 治療を受けることを希望しており医師が治療適当と判断した方は細胞提供および治療を受けることができます。

しかし、当該 PRP 治療に対しての理解が不十分な方、当該 PRP 治療を受けるに足る判断能力がない方、当該 PRP 治療を希望しない方、同意を得ることが困難な方、悪性腫瘍・感染性疾患・炎症性疾患があるなど医師が治療不適当と判断した方は細胞提供および治療を受けることができません。

VII) 当該再生医療に用いられる細胞について

当該治療は患者様ご自身の細胞(血液)をご提供いただき、患者様ご自身の治療に用います。

- ① 細胞加工物(PRP)の構成細胞:血小板
- ② 細胞の提供を受ける医療機関:医療法人社団SMILE LAND BIANCA CLINIC
- ③ 細胞の採取方法:上肢静脈(上肢から採取不能な方は下肢)より、静脈血を15ml採血する。
- ④ 細胞の加工方法:採血した血液を血液分離専用容器に分注し、すみやかに遠心分離器にかける。

2回の遠心分離後、クリーンベンチ下でPRP1.5ccを採取する。

ご提供いただいた細胞は特定細胞加工施設(当院)で加工し、直ちに再生医療提供施設(当院)で治療を行います。

採取された細胞(血液)および加工した細胞(PRP)は保管せず治療後、速やかに廃棄します。

採取された細胞(血液)および加工した細胞(PRP)を研究に用いることはありません。

また、採取された細胞(血液)についても、治療後直ちに廃棄するため同意を受ける時点では特定されない、将来の再生医療等への利用の可能性もありません。

自己の血液を使用するため、細胞提供者および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はありません。

【細胞(血液)提供についての同意】

□へ✓をご記入下さい。

- 当該治療の説明を受け、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、説明を受け、納得した上で、自らの意思で細胞(自身の血液)を提供することに同意します。
- 細胞提供者となることは任意であり、細胞提供者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回することができます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、細胞の提供を行わない場合に受けるべき利益を失うことはありません。

年 月 日

細胞提供申込者氏名(自筆署名): _____ (本人)

細胞提供申込者住所: _____

代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

- 本人が未成年者の場合

上記の細胞提供者申込者が未成年であることから親権者として申込者の意思を尊重し、法定代理人として貴院に於いて申込者が細胞提供を行うことに同意致します。

親権者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

親権者住所: _____

細胞採取を行う医療機関名: 医療法人社団 SMILE LAND BIANCA CLINIC

細胞採取責任医師名: _____

【治療についての同意】

□へ✓をご記入下さい。

- 当該治療の説明を受け、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、説明を受け、納得した上で、自らの意思で治療(細胞の提供)を受けることに同意します。
- 当該再生医療を受けることは任意であり、再生医療を受ける者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回することができます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、治療(細胞の提供)を受けない場合に受けるべき利益を失うことはありません。
- なお、本人の事由により分離キットを使用した製造工程以降に治療を拒否または撤回する場合は、加工費用として施術費用の全額をご負担いただきます。ただし、クリニック側の事由による場合は施術費用の支払いは不要です。

年 月 日

治療申込者氏名(自筆署名): _____ (本人)

治療申込者住所: _____

代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

- 本人が未成年者の場合

上記の治療申込者が未成年であることから親権者として申込者の意思を尊重し、法定代理人として貴院に於いて申込者が 診療及び治療を受けることに同意致します。

□ 親権者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

親権者住所: _____

再生医療提供機関名: 医療法人社団 SMILE LAND BIANCA CLINIC

提供医師名: _____