

患者さんへ

この文書は、あなたに今回の臨床試験の内容を説明するためのものです。よくお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に理解・納得されたうえで試験に参加するかどうかご自分の意思で判断してください。

試験の参加に同意していただける場合には、この文書の最後にある同意書に署名をし、日付を記入して担当医師にお渡してください。



PRP試験 同意説明文書
金沢医科大学病院 形成外科
作成日:2016年8月1日(第2版)

はじめに

この文書は、当院で実施している「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の研究」という臨床試験について説明したものです。

1. 臨床試験とは？

1) 患者さんの協力を得てお薬の効果や治療法について調査・研究することを『臨床試験』といいます。

2) 今回の試験で行われる治療法は海外および国内でも良好な治療効果を得ている方法で、日本国内でも先進医療としての承認を受け、一部の医療機関で治療が開始されています。

3) 当院における臨床試験の実施にあたっては、臨床試験を審査する金沢医科大学医薬品等臨床研究倫理審査委員会において、実施計画書や説明文書などの試験の内容、個人情報への取扱い、試験結果の提供先とその利用目的などの倫理性・科学性が検討され、承認されております。

4) 臨床試験への参加は、自由です。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

5) 臨床試験に参加することに同意された後、あるいは治療を始めた後でも、試験への参加をやめることは自由です。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。

6) 臨床試験に不参加あるいは、とりやめた場合、その時点で最善な治療を行いません。

7) この臨床試験に関する計画書や研究方法など、詳しい資料が必要な場合は、試験の独創性に影響がない範囲でいつでも閲覧することができます。

2. あなたの病気(症状)について

皮膚の組織欠損が真皮まで達したものを皮膚潰瘍と呼んでいますが、何らかの理由で皮膚潰瘍がなかなか治らず慢性化したものは難治性皮膚潰瘍と呼ばれます。皮膚潰瘍そのものの原因としては、外傷、手術、褥瘡、糖尿病、放射線照射、動脈硬化や静脈うっ滞といった末梢血管病変、膠原病などがあげられます。一方、皮膚潰瘍が治るのを妨げる因子としては低栄養、感染、ステロイドや免疫抑制剤の服用、物理的刺

などがあります。

難治性皮膚潰瘍に対して通常は、保存的治療（塗り薬や被覆材を使った治療）が行われ、保存的治療だけでは不十分な場合には外科的治療（皮膚移植や皮弁移植などの手術治療）が行われていました。ただし、外科的治療が適当な場合でも、全身の状態や、本人の意向などにより外科的治療を行うことが難しい場合、有効な治療方法がありませんでした。最近このような治りにくい皮膚潰瘍に対する新たな治療法として、多血小板血漿が使われ、皮膚潰瘍治癒の促進、肉芽形成促進、上皮化促進などの効果が報告されています。

3. 今回の臨床試験について

この治療の目的は、難治性皮膚潰瘍に対して、治りを促進する力を持つ血小板を多く含む血漿（多血小板血漿）を潰瘍に移植することによって、潰瘍の治りを良くすることにあります。多血小板血漿には、創傷の治りを開始させるきっかけをつくる血小板と組織を再生させる様々な物質（増殖因子）が入っており、組織を再生させる力を持っています。今回の臨床試験は、多血小板血漿が難治性皮膚潰瘍の治療にどの程度効果があるか、安全で簡単に行えるものであるかを確認するために行われます。

4. 試験の方法について

1) 試験期間

倫理審査委員会承認後～2021年3月

2) 予定症例数

30例

3) 試験方法

- 試験の参加基準：従来の治療を行っても効果の乏しい難治性の皮膚潰瘍を有する20歳以上の患者であって、植皮を含めた外科的治療が無効もしくは希望しない患者、または身体の状態により手術による治療が困難な患者。
- 検査について：治療の前に血液検査を行います。検査項目は白血球、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数です。また、必要に応じて治療前に創部の細菌検査を行います。
- 多血小板血漿の使用方法：皮膚潰瘍の大きさ、全身状態を考慮しながら、静脈から1回あたり最大60mLの血液を採取します。（献血では1回あたり通常200～400mLの採血をしていますので、その半分以下の量で済みます）。この血液を遠心分離器にかけて、血小板を多く含む血漿（多血小板血漿）を作成します。採取した血液の約1/10程度の量の多血小板血漿が得られます。

採血および皮膚潰瘍部の処置は、手術室において行います。潰瘍部分に壊死組織があればこれを切除し、きれいに整えた潰瘍に塗布もしくは創傷被覆材などにしみこませたものを潰瘍部に固定するなどの方法で移植します。移植の際には塩化カルシウムを加え、凝固させて使用することがあります。創部の状態によって治療開始後2週間ごとに、多血小板血漿治療を繰り返して行います。

・ 試験のスケジュール

項目	投与開始前	投与開始時	1 週後	2 週後	4 週後	2 週ごとに 16 週まで
同意取得	○					
患者背景の確認	○					
PRP の投与		○		(●)	(●)	(●)
血液検査 ^a	○					
自覚症状・他覚所見	○	○	●	●	●	●
← 有害事象の観察 ^b						

○印は PRP 治療開始前に行う項目、●印は PRP 治療開始後に行う項目です。

a: 血液学的検査として白血球、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数を測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。治療開始前に一回測定します。

b: 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、治療との因果関係は問いません。

3) 試験中、あなたに行ってほしいこと

何らかの副作用の症状や徴候が出現したらすぐに主治医にお知らせ下さい。

4) 試験で使用した検体について

この試験のために採取した血液は、治療と検査に使用後、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、調整した多血小板血漿の一部を金沢医科大学病院再生医療センター内の施設管理可能な冷凍庫にて 10 年間保管します。10 年経過後すべて廃棄します。この試験以外の目的で使用されることはありません。

5. 予想される効果(効き目)と副作用について

1) 効果について

難治性皮膚潰瘍に対して多血小板血漿を用いることにより、皮膚潰瘍の縮小や治癒の促進が期待できます。海外では多くの有効例が報告されており、国内でも先進医療として承認されています。従来から血小板の中には上皮増殖因子 (EGF) や血小板由来増殖因子 (PDGF) などが多量に含まれていることが知られていましたが、傷が治る過程がわかってくるにつれて、血小板機能の重要性が明らかになっています。血

血小板に含まれる増殖因子は皮膚においては真皮や表皮の再生を促進することがわかっています。

2) 副作用について

何らかの副作用の症状や徴候が出現した時には、主治医が注意深く観察します。副作用としては、以下の可能性があります。

(1) 皮膚潰瘍部の処置に伴う合併症（出血、血腫、感染）や、血液採取に関する合併症（神経障害、疼痛、しびれなど）が認められることがあります。

(2) 多血小板血漿を皮膚潰瘍部に使用することによる副作用の報告はありません。本治療は新しい試みなので、長期間経過した時に、何らかの不都合が起こりうる可能性も否定できないことをご理解下さい。

この試験は、これまでの研究・試験結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。今回の治療法は難治性皮膚潰瘍に対する標準的な治療法ではありません。しかし、今まで行ってきた治療法で長期間改善が見られず、治癒までに長期間を要する可能性がある、通常の治療方法では難治であることが見込まれるなどの理由から、今の治療法では望めない効果も期待できると考えています。

6. 健康被害が生じた場合の補償について

今回の試験に伴い健康被害が発生した場合には、通常診療の範囲で最善の治療を行い適切に対処した上で補償が受けられます。ただし、その損害があなた自身の過失や故意によるものである場合には、補償が受けられないこともあります。また、予想外の重い副作用が現れ後遺症を残した場合に備え、医師は「再生医療等臨床研究保険」に加入しています。

7. 本試験終了後の治療について

本試験では、16週間を上限として多血小板血漿治療を繰り返し行うことができます。一連の治療が終了した後は、必要に応じて軟膏治療などの保存的治療を行います。

8. 試験参加に伴う費用負担について

今回の臨床試験に用いられる多血小板血漿は、難治性皮膚潰瘍の治療法として適応が認可されていません。したがって、一般的に多血小板血漿が使用される場合は、健

康保険制度が適応されませんが、この試験で行われる多血小板血漿の調整に使用する器具等についての費用は、当該診療科である金沢医科大学病院形成外科が負担します。ただし、皮膚潰瘍に対する一般的な治療や、治療前後の血液検査、入院費等、保険で支払われる部分は、あなたの健康保険から支払われます。

9. 記録の閲覧について

あなたやあなたの代理人の希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この試験の計画や方法についての資料を見ることができます。

10. あなたのプライバシー保護について

この試験で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されたりすることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

また、この試験が適正に行われているかどうかを確認するために、この試験に関わる関係者、当院の臨床研究倫理審査委員会などの関係者が、あなたの診療に関する記録（他科分や試験参加以前の期間も含みます）を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

11. 試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、試験に参加することに同意された後、もしくは試験が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、試験が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果について、改めて承諾を得た上で使用します。

12. 他の治療法について

通常、難治性皮膚潰瘍に対する治療には、保存的治療と外科的治療があります。保

保存的治療とは外用剤（軟膏等）や創傷被覆材を用いた治療方法です。保存的治療は体への負担が少ない反面、治るまでに長期間を要する場合があります。腱や骨が露出している場合、保存的治療だけでは治療が難しい場合があります。一方、外科的治療には、壊死に陥った組織を切除するデブリードマンや、皮膚・筋肉などを移植する皮膚移植術、皮弁形成術といった治療が含まれます。外科的治療は保存的治療に比べて早い治癒が期待でき、腱や骨が露出した潰瘍にも有効ですが、身体に大きな侵襲を与えますので、全身の状態によっては行うことが難しい場合があります。また、手術に関わる出血や感染、移植した組織の壊死などの合併症により治癒がかえって遅れる場合があります。

13. 試験中止となる場合の条件又は理由

- ① あなたが試験の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 試験を行うための基準に該当しないことが明らかになった場合
- ③ 合併症の悪化により治療の継続が難しい場合
- ④ 試験全体が中止された場合
- ⑤ その他の理由により、担当医師が試験の継続が不適當であると判断した場合

14. あなたに守っていただきたいことについて

- ① 試験に参加している間は、私たちの指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、参加される前に必ず私たちに伝えてください。また、試験中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

15. この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて

この試験は、当科（形成外科）の研究費で実施するものです。この試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致りません。この試験の計画・実施・報告においては、学校法人金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適切に行われます。

同意書

金沢医科大学長 殿

私は、「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の研究」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本試験の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

- 臨床試験とは
- あなたの病気（症状）について
- 今回の臨床試験について
- 試験の方法について
- 予想される効果（効き目）と副作用について
- 健康被害が生じた場合の補償について
- 本試験終了後の治療について
- 試験参加に伴う費用負担について
- 記録の閲覧について
- あなたのプライバシー保護について
- 試験への参加の自由と同意撤回の自由について
- 他の治療法について
- 試験中止となる場合の条件又は理由
- あなたに守っていただきたいことについて
- この試験に係る資金ならびに関連機関との関わりについて
- 臨床試験に関する窓口

同意日：西暦 年 月 日

ご本人 氏名

〒 -
現住所

説明日：西暦 年 月 日

所属 金沢医科大学病院 形成外科

試験責任（分担）医師名 _____

金沢医科大学病院 形成外科 PRP 試験
作成日：2016年8月1日（第2版）