

患者 ID : @PATIENTID 生年月日 : @PATIENTBIRTH
患者氏名 : @PATIENTNAME

多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性皮膚潰瘍の治療に関する説明書・同意書

私は、@PATIENTNAME 様に下記のとおり説明します。

(西暦) 年 月 日 説明医師 @USERBELONGSECTION

立会者 医師

立会者 看護師

下記について説明を受け、同意しました。

(西暦) 年 月 日

患者氏名 (署名)

代諾者氏名 (署名) 続柄 ()
(親権者、後見人、その他これに準ずる者)

- 患者から同意を得たが、署名ができない
 患者の同意を得られず、代諾者から同意を得たが、署名ができない

記載者名 : _____

1) 病名、病態

あなたの病名は難治性皮膚潰瘍です。

現在の状態は次の通りです。 (図を用いる場合は別紙参照)

あなたは、皮膚にできた傷が感染や血管障害等が原因でなかなか治らない潰瘍状態 (皮膚に穴ができる) となり治療を受けています。皮膚にできた傷は、本来は自然治癒力により治ることが多いのですが、糖尿病、動脈硬化症、膠原病などにより全身の状態が悪い場合には、治りにくい皮膚潰瘍になることがあります。皮膚潰瘍は一般に、保存的療法 (局所洗浄と処置・感染の予防) や皮膚を移植する手術療法で治療します。しかし、皮膚の移植では外科的な処置が必須のため、全身の状態が悪い場合には身体への負担が大きく、適用は限られています。保存療法では、傷を治す働きのある医薬品 (FGF-2 製剤など) を用いる治療や傷を持続的に吸引する陰圧閉鎖療法 (VAC 療法) なども行われています。これらは患者さんの身体への負担は少ないのですが、治癒する迄に相当の時間を必要とし、中には治癒が見込めない事も発生します。一般的に、現状の医療技術でその患者さんの皮膚潰瘍に最適であろう治療を行いながらも、4 週間くらいをめどに治癒しない潰瘍を、難治性皮膚潰瘍と呼んでいます。

あなたの皮膚潰瘍はこの難治性皮膚潰瘍にあたると思われます。

2) この治療の目的・必要性・有効性

あなたにこれから提供する再生医療は、あなたから採血した血液から血小板だけを特殊な方法で精製した多血小板血漿 (PRP) を難治性となっている皮膚潰瘍部に投与することによって組織の修復を促す多血小板血

患者 ID : @PATIENTID 生年月日 : @PATIENTBIRTH
患者氏名 : @PATIENTNAME

漿を用いた再生医療です。血小板は、傷からの出血を止める役割があるほか、傷の治りを助ける働きがある物質を放出することが知られています。

多血小板血漿を用いる難治性皮膚潰瘍の治療は平成 29 年に先進医療として国の認可を得て、富山大学を含む国内の複数の施設で臨床研究が行われました。その結果、難治性潰瘍に対する有効性が示されました。また、臨床研究においてこの治療により何らかの悪い影響(有害事象)を認めた患者さんはいませんでした。採取した細胞はあなた自身のもので、培養などを行なっていないため遺伝的な影響はありません。

本治療は 4 回/1 クールの投与 2 クールまで行います。2 クール終了時点で潰瘍の上皮化が完了しない場合は従来の潰瘍治療を継続して行います。

この再生医療等提供計画はカメイクリニック 2 認定再生医療等委員会(問い合わせ先:高岡市京田 441-1 電話 0766-29-2555)で安全性や患者さんに対する説明文書、スタッフに対する教育研修体制などの審査の上、了承され、厚生労働大臣に提出しています。

3) 治療の内容及び注意事項(前処置を含む)

(1) 多血小板血漿の準備:まず患者さんご自身の多血小板血漿を準備します。治療を開始する前に、通常の血液検査の採血と同じような方法でおよそ 20~40mL の血液をとり、専用の容器を用いて遠心分離を行いおよそ 2~4mL の多血小板血漿を作ります。この多血小板血漿を 4 本の入れ物に分けて冷凍保存し、治療毎に解凍して用います(1 回の治療に対し 1 本)。

(2) 多血小板血漿の投与方法:このようにして準備した多血小板血漿は、布状やゲル状の物質に浸み込ませ、経皮的に投与します。なお、多血小板血漿投与後は通常の方法で潰瘍部の保護を行います。

(3) 治療方法:治療は、1 週間に 1 度多血小板血漿を投与し、計 4 週間(4 回投与)続けます。以上の治療で完全に治らない場合(完全上皮化に至らない場合)、新たに多血小板血漿を作り、前回と同様の方法で 4 週間の治療をもう一度行います。

(4) 本治療を行う条件:本治療を適切に行うためにはいくつかの条件があり、それを満たす方が対象となります。

①この治療を行える方

(ア) FGF-2 製剤治療や陰圧閉鎖療法で 28 日以上治療しても、潰瘍の面積が拡大するか、縮小しても完全には治らない(上皮化に至らない)難治性皮膚潰瘍である

(イ) 外科的処置(切断・植皮など)を望まない、もしくは麻酔科医が手術不適応と判断する程に全身状態が不良である

②この治療が行えない方

(ア) 潰瘍部の感染を制御できない(創部の色、膿汁の色、臭いで細菌などの感染が疑われる場合に、培養検査を行い感染の有無を判定)

(イ) 潰瘍部に悪性腫瘍を合併している

(ウ) 著しい貧血である(男女とも Hb7g/dL 未満)

(エ) 白血病である

(オ) 再生不良性貧血である

(カ) 血小板減少症である

患者 ID : @PATIENTID 生年月日 : @PATIENTBIRTH
患者氏名 : @PATIENTNAME

(キ) 血液凝固異常である

③この治療を中止する場合

(ア) 採血した血液が固まっていた場合

(イ) 採血した血液が溶血していた場合

(ウ) 創部感染などのため治療の継続が困難な場合

4) 治療に伴う偶発症（合併症）／危険性とその発生率（できるだけ数値で示す）

- ・採血時の血管の損傷、血腫（内出血により体内の一部に血がたまりこぶ状になる）、感染
- ・採血時の神経損傷による一過性または持続性の疼痛またはしびれ
- ・創傷（傷）の感染による治癒遅延、早期または遅延型治癒後感染
- ・被覆材や固定用のテープによる接触皮膚炎

※これ以外にも、予測を超えた偶発症（合併症）がおこる可能性があります。

5) 偶発症（合併症）発生時の対応

治療は慎重に行いますが、治療中に何か体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にお申し出ください。感染症を生じた場合は抗生物質による治療を、接触皮膚炎を生じた場合はステロイド外用薬等で治療いたします。またその他の症状に対しても最善と思われる措置をいたします。この治療につきましては通常の保険診療となります。

※予測を超えた事態が発生する場合があります。偶発症（合併症）が発生した場合には、可能な限り迅速に対応しますが、その際の治療は保険診療となります。

6) 代替可能な治療

あなたがこの治療を行わない場合は、従来の皮膚潰瘍治療を続行します。従来の治療とは、医用器材として市販されている創傷被覆材、創傷治癒促進剤（フィブラストなど）と、非固着性のガーゼなどを用いたこれまでの治療の事を指します。必要に応じて、外科処置のご相談も含まれます。

7) 治療を行わなかった場合に想定される経過

本治療を行わず、従来の皮膚潰瘍治療を継続した場合、皮膚潰瘍の治療期間が長くなる、あるいは治癒にいたらないなどが想定されます。

8) 患者さんの具体的な希望（美容上の問題、患者特有の価値観など）

ここをクリックしてテキストを入力してください

9) 治療の同意撤回

同意書を提出された後でも、撤回は可能です。その場合には下記まで連絡してください。

10) 診療体制

当院では一人一人の患者さんに対し、複数の医師、看護師等の医療従事者が患者さんや患者さんのご家族と協力して診療に取り組むチーム医療を行なっています。

患者 ID : @PATIENTID 生年月日 : @PATIENTBIRTH
患者氏名 : @PATIENTNAME

チームを構成する職員は、複数の医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、リハビリ療法士、臨床工学技士などです。多くのスタッフにより「チーム」を形成し、一人一人の患者さんに安全でよりよい医療を提供できるよう、大学病院として努力しています。また、患者さんご自身や患者さんのご家族もチームの一員として、安全でより良い医療を受けていただくために積極的にご参加ください。

11) 連絡方法

治療について質問がある場合や、緊急で連絡が必要になった場合には、下記まで連絡してください。

担当医師が対応できるまでにお時間を頂く場合があること、折り返し病院より連絡させていただく場合があることをご了承下さい。

富山大学附属病院 電話 076-434-2281

連絡先 : (@USERBELONGSECTION 選択してください) 対応可能時間 : (選択してください)

【備考】

1) 個人情報の保護に関する事項

医師法の守秘義務および富山大学の個人情報保護規則、附属病院の内規等に従って適正に管理します。

2) 試料等の保管および廃棄の方法

患者さんから得た多血小板血漿は患者さんごとにパッケージングし、-80℃のフリーザーで保存します。また多血小板血漿を廃棄する際には感染性廃棄物として病院で指定されている専用容器に廃棄します。

3) 医療の提供に係る費用について

本治療は保険診療として行います。