

患者さんへ

治療名：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

医療機関：市立伊丹病院

実施責任者：中村 和人

## 目 次

1. はじめに.....	3
2. 多血小板血漿を用いた治療について .....	3
3. 治療の方法と治療期間について .....	4
4. 治療が中止される場合について .....	5
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について .....	6
6. 治療を受けられない場合の他の治療について .....	6
7. 健康被害について .....	7
8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて .....	7
9. 試料等の保管及び破棄の方法 .....	8
10. 同意の撤回（取りやめ）について .....	8
11. 患者さんの費用負担について .....	8
12. 担当医師及び相談窓口 .....	8
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について .....	9

## 1. はじめに

この冊子は、多血小板血漿(PRP)を用いた難治性皮膚潰瘍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。

本治療は、審査機関（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）でこの技術が有効で安全であろうという評価のもと、国（厚生労働大臣）に再生医療等提供計画の届出が行われてから初めて実施できます。（計画番号： ）

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。誰からも強制されることはありませんし、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。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、治療前であれば治療をやめる事ができます。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決してありません。

あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。また、この組織は採取した患者さんだけに使用し、他の患者さんに使うことはありません。

治療の内容をよくご理解いただき、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

## 2. 多血小板血漿を用いた治療について

患者さんは血液検査で採血されることがあります。日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、通常の採血量より多いですが、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を最大40ml採取し、その血液

を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には、採血した血液から血小板だけを濃縮して治療に応用するのですが、この方法は数少ない再生医療の技術の内、割合古くから実用化されてきて既に欧米ではその有効性と安全性が確認されています。日本では2020年に難治性皮膚潰瘍に対して保険収載された治療法です。

### 3. 治療の方法と治療期間について

#### 《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最大で約40mLの採血を1回行います。
- (2) 細胞加工施設において、この血液から PRP を作製し、冷凍保存します。
- (3) 作製した PRP を約1週間毎に潰瘍部位に4回投与します。  
(これを1クールとします)
- (4) 潰瘍部位の治癒状況を診察し、2クールをめどに同様の治療を実施します。
- (5) 治療終了後も6カ月間程度、治療効果と異常がないことを確認するために月1回程度通院して頂きます。

#### 《治療を受けられない場合》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるのですが、検査で血小板がとてもしなかつたり、貧血がひどかつたり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者さんは治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の部位が感染していたりすると治療を受けることができません。

### ＜血液採取及び PRP 投与を行う医療機関の説明＞

PRP の投与については、すべて市立伊丹病院で投与を行います。

#### 【投与を行う医療機関】

- 医療機関名：市立伊丹病院
- 住所：〒664-8540 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
- 電話：072-777-3773
- 管理者 氏名：中田 精三
- PRP 投与を行う医師 氏名：\_\_\_\_\_

## 4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。担当医師または当院相談窓口にお伝えください。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

## 5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

### 《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稀です。

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。

この治療法は、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 カ月間は、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 9 ページに記載しています。症状を適切に判断して、最善の処置を行います。

## 6. 治療を受けられない場合の他の治療について

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

を採皮し、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、健常な部位を採皮し、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う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。

## 7. 健康被害について

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。治療に加え、その他あなたにとって最善と思われる措置をいたします。この時の治療にかかわる医療費等については、ご自身の負担となります。その際に、健康保険が適用される場合はそれに応じた負担となります。

## 8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

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、代諾者も医療記録を閲覧できる権利を保証します。
- 3) 治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、個人情報

は守られます。また、この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。

- 4) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。

## 9. 試料等の保管及び破棄の方法

あなたから採取した血液などの試料は保管いたしません。担当する医師の指示のもと、個人が特定できないようにして、医療廃棄物として適切に破棄します。

## 10. 同意の撤回（取りやめ）について

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただけます。また、同意後も、投与する直前までいつでもやめること(同意の撤回)ができます。同意を撤回された場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。また、同意撤回後のあなたから採取した血液などの試料は、個人が特定できないようにして適切に破棄いたします。

## 11. 患者さんの費用負担について

本治療は保険適用されるため、施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、施術いただきますようお願い申し上げます。

## 12. 担当医師及び相談窓口

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。



- 担当医師 : 中村 和人

《緊急対応 / 相談窓口》

本治療への、ご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

- 市立伊丹病院（代表電話 072-777-3773）

### 13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した特定認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会（医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会）です。

〒141-0031 東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 事務局

TEL 03-5719-2306

年 月 日

## 同意書

市立伊丹病院 病院長 殿

治療名：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

### <説明事項>

1. はじめに
2. 多血小板血漿を用いた治療について
3. 治療の方法と治療期間について
4. 治療が中止される場合について
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について
6. 治療を受けられない場合の他の治療について
7. 健康被害について
8. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて
9. 試料等の保管及び破棄の方法
10. 同意の撤回（取りやめ）について
11. 患者さんの費用負担について
12. 担当医師及び相談窓口
13. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

### 【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、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

(続柄： )

### 【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この治療について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

年 月 日

## 同意撤回書

市立伊丹病院 病院長 殿

治療名：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

### 【患者さんの署名欄】

私は、再生医療等の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回日： 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

(続柄： \_\_\_\_\_ )

### 【説明者の署名欄】

私は、上記患者さん再生医療等の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)