

かんじゃ
患者さんへ

ちりょうめい たけっしょうばんけっしょう もち なんちせいひ ふかいようちりょう
治療名：多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療

滋賀医科大学医学部附属病院 皮膚科

版数：第1版 作成年月日：2021年3月19日
第1.1版 作成年月日：2021年5月28日
第2.0版 作成年月日：2021年8月23日
第3.0版 作成年月日：2023年7月31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
2. 再生医療等を提供する医療機関等の名称並びに管理者、実施責任者及び細胞の採取と再生医療等を行う医師名
3. 提供される再生医療等の目的及び内容
4. 再生医療等を受ける者として選定された理由
5. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
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を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. 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の帰属に関する事項
13. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
14. 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
15. 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
16. 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
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

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、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下さい。

この治療技術は、「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」として厚生労働大臣に再生医療提供計画を提出し実施の許可を得ています。

本治療に用いる PRP は、滋賀医科大学において、保険診療（2020 年 4 月より保険適用）として許可された製造方法、品質管理方法で調製されます。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製され、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並びに管理者、実施責任者及び細胞の採取と再生医療等を行う医師名

名称：滋賀医科大学医学部附属病院 皮膚科

管理者：病院長 田中 俊宏

実施責任者：小池 隆弘

細胞の採取と再生医療等を行う医師名：

小池隆弘・加藤威・藤本徳毅・高橋聡文・浅田春季・力武里菜・山本麻友香・加藤美和・内山和之・山田昌弘・後藤春菜・速水拓真・杉浦周嗣・山口明彦・小林佳道・前田泰広・生野泰彬・永田卓也・谷村美菜子・小林颯太・山本里佳

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（PRP）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、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用する方法です。この治療は、採血した血液から血小板だけを濃縮し、多血小板血漿（PRP）と呼ばれる特殊な細胞加工物を調製し、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。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。

治療は、入院、もしくは外来にて行います。

治療の手順は以下の通りです。

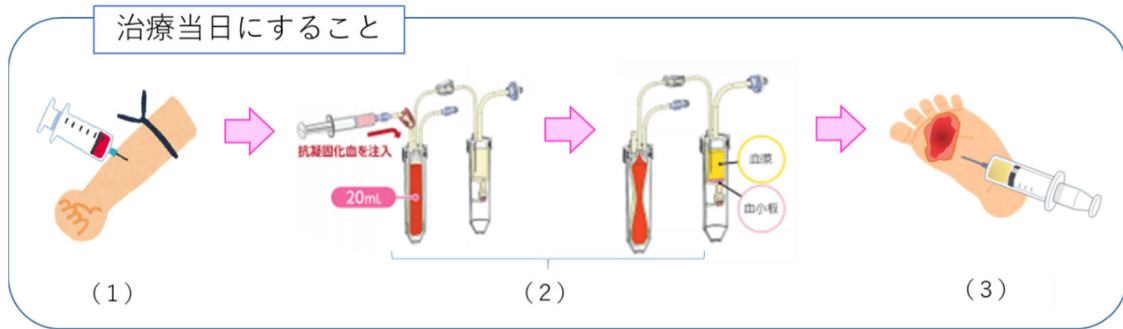
(1) 治療当日に、患者さんから 20mL（患部の状態に応じて、最大で約 40mL）の採血を行います。

(2) 院内（細胞加工施設として届出済）において、この血液から 2mL（最大で約 4 mL）の PRP を調製します。

* PRP の調製がうまくできなかった場合（PRP 調整のための血液量が少なかった場合や、PRP が混濁してしまった場合など）は、再度、PRP 用の採血を行うことがあります。

(3) 調製した PRP を、PRP 調製から 6 時間以内に潰瘍部位に投与します。

((1) の採血から (3) までの流れで 1 回投与します。)



(4) 潰瘍部位の^{ちゆうじょうきょう}治療状況を診察し、もし 2 回目の投与が必要な時は、4 週あけて同様の方法で、2 回目を投与する場合があります。

(5) 治療終了後も 6 ヶ月間程度、治療効果と異常がないことを確認するために月 1 回程度通院していただきます。

4. 再生医療等を受ける者として選定された理由

本再生医療の^{たいしやうしつかん}対象疾患：難治性皮膚潰瘍（^{じやくそう}褥瘡を含む）

下記の方が対象となります。

(1) 潰瘍面に対し 28 日以上^{じやうほうてきほぞんりやうほう}の常法的保存療法（FGF-2 治療、^{いんあつへいさりやうほう}陰圧閉鎖療法）を行い、潰瘍面積が保存療法開始前に比べ拡大するか、創の縮小を認めるも^{じやうひか}上皮化に至らない難治性皮膚潰瘍を有する患者さん

(2) 切断・^{しやくひじゆつ}植皮術等の外科的処置を患者さん自身が現時点で希望しない、もしくは麻酔科医が手術不適応と判断する程度の全身状態不良の患者さん

(3) (1) (2) いずれにも該当し、PRP 調製のための採血が可能な患者さん

除外基準（以下の患者さんには治療を行いません）

- (1) 創傷面^{そうしょうめん}の感染を制御^{せいぎよ}できない患者さん（創部の色、膿汁^{のうじゅう}の色、臭いで感染が疑われる場合に、菌培養^{きんばいよう}を行い感染の有無を判定）
- (2) 創傷面（潰瘍部）に悪性腫瘍^{あくせいしゅよう}を合併している患者さん
- (3) 著^{いちじる}しい貧血のある患者さん（男女ともに Hb 7g/dL 未満）
- (4) 白血病
- (5) 再生不良性貧血
- (6) 血小板減少症
- (7) 血液凝固異常と診断された患者さん

5. 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^{ぞうしょくいんし}（増殖因子）を多く含んでいて、怪我^{けが}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製したPRPを投与するという簡単な治療方法で、2020年4月に厚生労働省で有効性と安全性が認められ、保険収載された再生医療技術です。

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^{せんい がさいぼう}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 調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時の採血時と同程度です。

採血後いつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または問い合わせ窓口に、来院または電話でご相談ください(連絡先は、「13.苦情及び問い合わせへの対応に関する体制」に記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

PRP 投与部から若干の出血、痒い、腫れる^は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。担当医師と問い合わせ窓口の連絡先は、「13.苦情及び問い合わせへの対応に関する体制」に記載しています。受診していただき、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を拒否することは任意^{にんい}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、誰に対しても気をつか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。

同意をされる場合は、同意書に署名をお願い致します。なお、未成年など本人に同意能力がないと客観的に判断される場合、代諾者^{だいたくしゃ}（本人の利益を代弁できると考えられる親権者、配偶者、成人の近親者、後見人等）の方は、説明文書による説明を受け、同意される場合には、同意書に代諾者の署名と、患者さんとの関係について記載してください。ただし、未成年であっても 16 歳以上の場合、ご本人の署名もお願い致します。

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、治療が始まる前までであれば、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

PRP 調製のための採血を拒否し、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。

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

この治療は保険診療として行うため、通常の診療と同じように「個人情報の保護に関する法律」や、当院の個人情報の適切な管理のための規定に基づき、あなたの個人情報を適正に管理し保護します。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

採取した血液の全てを PRP として治療に用いるため、採取した血液を保管及び廃棄することはありません。また、調製した PRP が余った場合は、保存せず、適切に処理して全て廃棄します。

12. 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の帰属に関する事項

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。

13. 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：滋賀医科大学医学部附属病院 TEL :077-548-2111（代表）

〔治療担当医師名〕

皮膚科 ：

〔責任医師名〕：皮膚科 小池 隆弘 TEL :077-548-2565（皮膚科外来）

14. 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項

PRP 療法の費用は、保険収載された手技料「多血小板血漿処置（PRP 用採血費用を含む）」から、患者さんの健康保険負担割合に基づいて計算されて請求されます。

- ・ PRP 調製のための採血を取り直した場合：追加費用の請求はありません。
- ・ PRP 調製のための採血を行ったが、何等かの理由で PRP 療法を受けることが出来なかった場合：PRP 療法の費用は請求されません。

15. 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^{さいひ}を採皮し、潰瘍部位へ植皮することが、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^{こうげんびょう}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い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さんの正常な皮膚を、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。

16. 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

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時の採血時と同程度です。何らかの症状が生じた場合、医学的に最適な治療を追加して行います。健康被害が生じた場合等でご連絡を取りたい場合は、「13.苦情及び問い合わせへの対応に関する体制」へご連絡下さい。

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：国立大学法人滋賀医科大学特定認定再生医療等委員会

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 3 号関係）

再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供における意見

(法第 26 条第 1 項第 4 号関係)

委員会への苦情および問い合わせ窓口

電話：077-548-3576 (研究活動統括本部 倫理審査室)