

説明書 【多血小板血漿を用いた再生医療（皮膚及び皮下組織）】

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中の血小板を注射することによって組織の修復を促す多血小板血漿を用いた再生医療です。これは健康保険で認められた治療法ではなく、主治医の責任とあなたの同意によって行われる治療ですが、この再生医療等提供計画は富山県高岡市京田 441-1 カメイクリニック 2 認定再生医療等委員会 (0766-29-2555) で審査の上、厚生労働大臣に提出しています。また、あなたの細胞の提供を受ける医療機関は大阪府大阪市都島区東野田町 4-7-23 サンビル京橋 2 階 医療法人杏皇会こまちクリニック (06-6881-2595) で、細胞採取を行う医師は土井秀明と藤本卓也です。

細胞提供者として選定された理由（選択・除外基準を含む）

本治療は自己血を用いた再生医療であり、患者本人が自らの血液を提供することを原則としています。選定基準としては、以下の条件を満たす方を対象としています。

- 18 歳以上の成人で、本人の自由意思に基づき書面による同意が得られた方
- 血液疾患、悪性腫瘍の既往がない方
- 抗凝固薬等を服用していない方、または医師の判断により安全に治療が可能な方

除外基準としては、以下のいずれかに該当する場合は治療対象外となる可能性があります。。

- 妊娠中または授乳中の方
- 重度の糖尿病や免疫疾患を有する方
- アレルギー歴や過敏症の既往があり、使用薬剤に対してアレルギーのリスクが高いと判断される方
- 主治医が安全な治療提供が困難であると判断した方

あなたから提供を受けた細胞は保管することはせず、余った場合は医療廃棄物として処分しています。健康被害に対する補償は医療法人杏皇会こまちクリニックが責任を持っています。採取した細胞はあなたの自身のもので、培養などを行っていないため遺伝的な影響はありません。また、使用する薬剤においても遺伝的な影響を及ぼすものではありません。治療後、5 年間は経過を観察したいので、医師の指示に従って通院してください。まず、あなたの血液を上肢などから採取し、その血液に含まれる血小板を、遠心分離機を用いて濃縮分離します。つぎに必要なに応じて、細胞を増やす作用のある薬（線維芽細胞増殖因子、製品名：フィブラスト、科研製薬）を濃縮した血小板に添加し、それを皮下に注射することによって、組織の修復、増生を促すものです。添加する薬は遺伝子組み換え技術によって我が国の科研製薬で製造されたもので、褥瘡や皮膚潰瘍の治療薬として承認されたものです。しかし、外用薬のスプレー製剤として認可されたもので、注射薬としてはまだ承認されていませんが、基礎実験やこれまでに試された治療では安全性に問題がないことがわかっています。ただ、投与部位に悪性腫瘍のある患者や、この薬に対し過敏症の既往歴のある患者は禁忌と

なっています。この治療の利点は、自分の細胞を増やすことによって効果を得ることができる点で、異物を注入する治療とは異なります。また、一時的に腫れや内出血は起こりますが、軽度で済む傾向があります。さらに副作用として、注射によって感染症や過剰な組織の増生が起こることがあります。同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入療法、自己脂肪注入療法などがあります。ヒアルロン酸注入療法は、すでに製品化されたヒアルロン酸製剤を局所に注射するものです。簡便で、腫れ、内出血は少ないのですが、十分な効果を得るためには数回の治療が必要です。また、徐々に体内に吸収されていきます。ヒアルロン酸による過敏症の報告もあります。また、脂肪注入療法は患者さんの体から脂肪を吸引採取し、それを必要な部位に注入するものです。脂肪を採取するためにその部位も麻酔が必要です。注入された脂肪細胞は30－50％程度しか生着しないため、多めの量を注射することが必要になります。このため、腫れや内出血の程度が高くなります。また、注入した脂肪が壊死することもあります。最終的にこれらの治療法はほぼ同等な効果が得られますが効果の持続期間、腫れ、内出血の程度等に違いがあります。治療費は治療範囲によって異なります。10cc 採血し、多血小板血漿を作成して注射する場合は9万円（税抜き）です（これが基本料金です）。以後、10cc 採血量が増えるごとに料金は加算され、40cc 採血した場合は30万円（税抜き）になります。なお、この治療法を受けることはあなたの任意であり、拒否したり、同意を撤回したりすることによって不利益を受けることはありません。また、あなたは治療を受ける前のいつでも同意を撤回できます。この治療に関して疑問、質問がある場合はいつでも遠慮なく主治医にお尋ねください。あなたの個人情報は当クリニックの個人情報保護規定によって保護されます。

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

本再生医療に用いる技術および治療手順は、特定の個人または法人による特許権、著作権、実用新案等に基づく独占的使用を前提としておらず、現在のところ、患者から提供された血液・細胞を用いた処置により生じる医学的成果（臨床的知見、治療効果の評価等）については、一般的な医学的研究の一環として取り扱われます。

なお、治療に際して患者個人に対して金銭的な見返りや利益配分が生じることはありません。また、臨床結果が学術研究や学会発表等に使用される場合があっても、個人が特定される情報は一切開示されません。研究成果に関する知的財産の帰属は、原則として当該研究・治療を実施した医療機関に帰属します。

[問合せ先]

医療法人杏皇会こまちクリニック 〒534-0024 大阪市都島区東野田町 4-7-23 サンビル
京橋2階 TEL 06-63881-2595

カメイクリニック 2 認定再生医療等委員会 〒933-0874 富山県高岡市京田 441-1 TEL 0776-29-2555