

再生医療を受ける患者さんへ

治療名：多血小板^{けっしょう}血漿を用いた難治性皮膚潰瘍^{かいよう}治療

信州大学医学部附属病院 形成外科

版数：第1版

第2版

第3版

作成年月日：2021年11月1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	3
2. 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者及び再生医療を行う医師名	3
3. 提供される再生医療等の目的及び内容	3
4. 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	4
5. 再生医療等を受ける者として選定された理由	5
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	6
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	6
8. 同意の撤回に関する事項	7
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	7
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	7
11. 試料等の保管及び廃棄の方法	7
12. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	7
13. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	8
14. 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	8
15. 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取り扱い	9
16. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	9
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	9

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、^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿(PRP)を用いた^{なんじせいひふかいようちりょう}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。

この治療技術は、^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿を用いた^{なんじせいひふかいようちりょう}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。

この治療に用いる PRP は、先進医療技術 B として許可された製造方法、品質管理方法で^{さくせい}作製されます。この方法は、2020 年 4 月より保険適用になりました。今回、患者さんの治療は、この^{ほけんしゅうざいぎじゆつ}保険取載技術に基づいた方法で実施されます。使用する PRP は、高度に施設環境が管理された^{まいぼうかこうせつ}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^{まいぼうかこうぶつ}細胞加工物として調整され、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、管理者名及び再生医療を行う医師名

名称 : 信州大学医学部附属病院

管理者 : 病院長 川眞田 樹人

実施責任者 : 形成外科 杠 俊介

実施医師 : 形成外科 常川 主裕

形成外科 永井 史緒

形成外科 柳澤 大輔

形成外科 高清水 一慶

輸血部 柳沢 龍

3. 提供される再生医療等の目的及び内容

この「^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿を用いた治療」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、^{まいぼうかこうぶつ}細胞加工物として用います。具体的には、採血した血液から血小板だけを濃縮し、^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿 (PRP) と呼ばれる特殊

な細胞加工物を調整し、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。最近では、大リーグで活躍している田中将大投手や大谷翔平投手の肘の治療にも PRP 注射が用いられ、手術をしないで故障から復帰できています。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 60 mL 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。この加工に要する期間は 7～10 日です。

(3) 1 回目の採血で作製した 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) 1 クール後に潰瘍部位の治療状況を診察し、完全上皮化に至っていない場合、2 回目の採血・PRP 調整を行い、1 週間毎に 4 回投与します。(これを 2 クールとします)

2 クールをめぐりに同様の治療を実施します。

(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 回程度通院して頂きます。

4. 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(増殖因子)を多く含んでいて、怪我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整した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、保険医療の中で行うことが認められた再生医療技術です。

5. 再生医療等を受ける者として選定された理由

再生医療等を受ける者の基準

- (1) 従来型の治療がこれ以上期待できない方
- (2) PRP作製のための採血が可能な方
- (3) PRP作製の採血時まで、この治療に本人の書面による同意(代諾者を含む)が得られている方

除外基準(以下の患者さんには治療を行いません)

- (1) 血小板減少症や血液凝固異常のある方
- (2) 再生不良性貧血や白血病等の血液悪性疾患の方

- (3) 著しい貧血のある方（男女ともに Hb 7g/dL 未満）
- (4) 潰瘍部に悪性腫瘍を疑う方
- (5) 当該治療の実施が症状を悪化させる可能性のある方
- (6) 医師の指示に従うことができない方
- (7) この治療に同意の得られない方

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^{ぞうしょくいんし}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 がまいぼう}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 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 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ヵ月間は、概ね月に一度、効果判定や異常がないことを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。形成外科と相談窓口の連絡先は7～8ページに記載しています。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。

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、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

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^{しゅひぎむ}守秘義務が課せられています。

(2) 患者さん自身、^{だいなくしゅ}代諾者も^{まつかん}閲覧する権利が守られています。

(3) 治療で得られた成果は、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、プライバシーは守られます。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。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

採取した血液を PRP として治療に用いるにあたり、採取した細胞の一部あるいは加工した物の品質を調べる必要があるため、一部を保存します。本治療が中止になった場合に

はすべて廃棄します。なお、これらの試料や情報を廃棄する際には、個人が特定できないように処理してから適切に廃棄します。

12. 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：信州大学医学部附属病院 TEL：0263-35-4600（代表）

形成外科外来 TEL：0263-37-2831

国立大学法人信州大学 認定再生医療等委員会事務局

TEL：0263-37-2744

本治療へのご意見、ご質問、苦情などは遠慮なくこの窓口にご相談下さい。

〔治療担当医師〕

担当医師名：杠 俊介、常川 主裕、永井 史緒、柳澤 大輔、高清水 一慶

責任医師名：杠 俊介

〔再生医療技術担当者〕

担当者：柳沢 龍

13. 当該再生医療等の実施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「ほけんしゅうざい しゅぎりょう たけつしょうばんけつしょうしよち多血小板血漿処置」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。

14. 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、保存治療ほぞんちりょうとしては、他に取るべき手段の無い重症なんじせいびな難治性皮膚潰瘍たつかいです。通常は次の手段として、あなたの健康な皮膚の部分を探皮し、潰瘍部位かいはうぶいに植皮しよくひする

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、健全な部位を採皮し、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いうという危険性もあります。

また、患者さんの正常な皮膚を、様々な形（細片化する、小スタンプ化する、創内に埋め込むなど）で、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。

15. 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られ可能性がある場合には当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取り扱い

当該治療技術は、ご自身の細胞から作製された細胞加工物を用いるため、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。また、細胞加工過程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。

16. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合は、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本治療において得られた成果は、その後の医療の発展に寄与する目的で、時に国内・国外の医療機関・医学研究機関で共有されることがあります。より良い医療技術の開発のため、特別に学会や学術誌などに治療結果が公表される可能性があります。しかし、患者さんの個人情報は一切特定できないように、個々の患者さんを識別することができないよう加工されたデータの下に実施されますので、ご了承ください。

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：国立大学法人信州大学 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 4 号関係）

チェック表

私はあなたの現在かかっておられる病気の診療に必要な「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」について冊子「再生医療を受ける患者さんへ」に基づいて下記の項目について説明いたしました。

年 月 日

信州大学医学部附属病院

担当医師 氏名 _____ 氏名 _____

以下の項目について説明しました。

- 提供する再生医療等の提供計画を提出している旨
- 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者及び再生医療を行う医師名
- 提供される再生医療等の目的及び内容
- 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 再生医療等を受ける者として選定された理由
- 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
- 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
- 同意の撤回に関する事項
- 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
 - 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
 - 試料等の保管及び廃棄の方法
 - 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
 - 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
 - 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
 - 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取り扱い
 - 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - 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

この説明文書を再度、ご確認頂き、ご不明な点がございましたら、遠慮なく、医師、または看護師にお尋ね下さい。

治療名:多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

同意書

信州大学医学部附属病院長 殿

私は、多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療について、必要性和これに伴う危険性について、冊子「再生医療を受ける患者さんへ」などを用い下記の医師から説明を受け、理解しましたので、その処置を選択し、その実施に同意します。

なお、実施中に緊急の処置等を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることをあらかじめ同意します。

同意年月日： 年 月 日

ご本人氏名 _____ (自署・代諾・代筆)

生年月日： _____ 年 月 日

◆◆◆氏名のご記入が、代諾・代筆の場合は下記にご記入をお願いします◆◆◆

氏名 _____ (代諾・代筆) ご本人との関係： _____

住所 _____

連絡先 _____

.....以下病院記入欄.....

説明担当医師 _____

説明年月日 _____ 年 月 日

患者番号 _____

治療名:多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

同意撤回書

信州大学医学部附属病院長 殿

私は、多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療の同意を撤回します。

理由

- 当該治療を撤回することによって不利益な対応を受けないこと。
- 上記事項について、下記の医師から説明を受け、理解しました。

同意撤回年月日： 年 月 日

ご本人氏名 _____ (自署・代諾・代筆)

生年月日 _____ 年 月 日

◆◆◆氏名のご記入が、代諾・代筆の場合は下記にご記入をお願いします◆◆◆

氏名 _____ (代諾・代筆) ご本人との関係： _____

住所 _____

連絡先 _____

.....以下病院記入欄.....

説明担当医師 _____

説明年月日 _____ 年 月 日

患者番号 _____

さいせいりょう う
再生医療を受けるみなさんへ

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：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

ちりょう
この治療のおはなし

しんしゅうだいがくいがくぶふぞくびょういん けいせいげか
信州大学医学部附属病院 形成外科

はじめに

これは、「^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿（PRP）^{もち}を用いた^{なんちせいひ}難治性^ひ皮膚潰瘍^ふ治療^{ちりょう}」についてせつめいするためのおてがみです。せんせいのせつめいにあわせてこのおてがみをよく^よ読んでから、^{ちりょう}治療をうけるかどうか、よく^よかんがえて、きめてください。

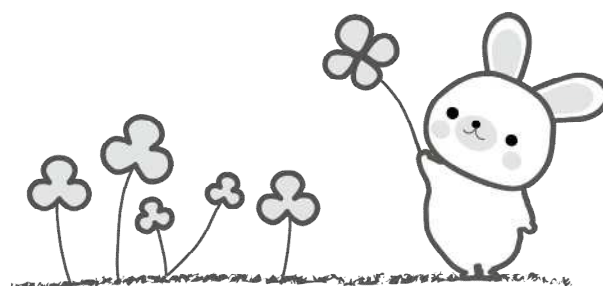
^{たけっしょうばんけっしょう}「多血小板血漿（PRP）^{もち}を用いた^{なんちせいひ}難治性^ひ皮膚潰瘍^ふ治療^{ちりょう}」を^{しんしゅうだいがくいがくぶ}信州大学医学部^{ふそくびょういん}附属病院^{くに}でおこなうことは^{きよか}国から許可をもらっています。

この^{たけっしょうばんけっしょう}「多血小板血漿（PRP）^{もち}を用いた^{ちりょう}治療^{けつえきけんさ}」とは、いつもの^{けつえき}血液検査^{ほうほう}とおなじ^{ほうほう}方法^{ほんにん}で本人^{けつえき}の血液^{けつえき}をとり、その血液^{ほうほう}をとくべつな方法^{さいほうかこうぶつ}でこくして、細胞加工物^{けつえき}とよばれるとくべつな^{けつえき}血液^{かた}から^{しゅっけつ}血小板^と（^{けが}けがをして^{しゅっけつ}出血^{けつえき}したときに血液^{かた}を固めて、出血^{しゅっけつ}を止めるは^{たけっしょうばん}たらきをする血液^{なか}の中のなかまの一つです）^{たけっしょうばん}だけをこくしてあつめて、^{たけっしょうばん}多血小板^{けつえき}血漿（PRP）^{さいほうかこうぶつ}とよばれるとくべつな細胞加工物^{ちりょう}をつくり、治療^{ちりょう}につかいます。^{けつえき}血小板^{なか}の中には^{はい}きずをよくなおすものがいっぱい入っていて、それが^{はい}きずをよ^{はい}りよくなおしてくれます。

いままでの^{ちりょう}治療^{かんじゅ}ではなかなかおらない^{かんじゅ}きずをもっている患者さん^{かんじゅ}のきずを^{かんじゅ}なおすために、この^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿（PRP）^{ちりょう}による治療^{ちりょう}があるのです。

どんなことをするの？

（1）はじめになおりにくい^{かんじゅ}きずをも^{ほんにん}っている患者さん^{けつえき}本人^{けつえき}から血液^{けつえき}を 1^{かい}回^{かい}とらせてもらいます。



(2) とらせてもらった血液から多血小板血漿 (PRP) をつくり、冷凍して保存しておきます。

(3) 1 回目の採血でつくった多血小板血漿 (PRP) をだいたい 1 週間ごとに、きずにかけたり、きずをおおう材料にしみこませたりして、きずに効かせることを 4 回くりかえします。4 回やると 1 か月かかります。

(これを 1 クールとします)

(4) 1 クールあとにきずのなおりぐあいをみて、かんに治っていない時には、2 回目の採血と多血小板血漿 (PRP) の作成を行い、1 週間ごとに 4 回くりかえします。(これを 2 クールとします)

2 クールでいったんこの治療はおわりです。

(5) 治療がおわったあとも 6 か月間くらい、治療が効いているか、異常がないか、確認するために月 1 回くらい病院にきてもらいます。

こんなことがあるかもしれません

〈良いこと〉

なかなかおらなかったきずがよくなるかもしれません。

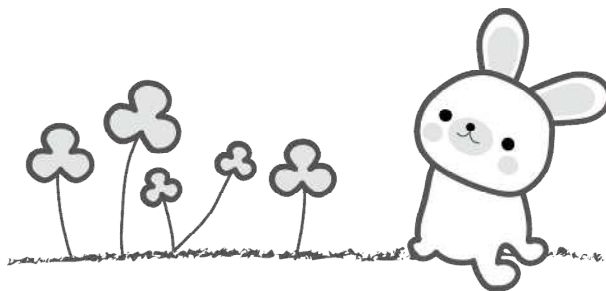
〈良くないこと〉

血液をとらせていただく必要があります。採血のいたみは、いつもの血液検査の時に針でさされるのとおなじです。多血小板血漿 (PRP) を効かせたきずのところでは、血がでたり、いたみやかゆみを何日か感じることはありますが、めったにそのようなことはありません。

もし、いつもとちがうことがあったり、しんぱいなことがあったら、すぐに
おうちの人にひと い言ってください。

しんぱいなことは聞いてください

この「たけっしょうばんけっしょうもち多血小板血漿 (PRP) を用い
ちりょうた治療」をうけるかどうかは、おうち
ひと そうだんの人と相談して、よく かんが考 きえて決
ちりょうめてください。この治療をうけなく



ても、ほかのち治りようをすることもできます。一回この治療をうけると言った
あとでも、しんぱいなことがあったり、あなたの気持ちがかわったら、おし教えて
ください。先生やおうちの人と相談して、とちゅうでやめることもできます。
わ分からないことがあったら、いつでも先生【せんせい ゆずりは しゅんすけ き 杠 俊介】に聞いてください。

＜せんせい なまえ でんわばんごう先生の名前と電話番号＞

<small>びょういん なまえ</small> 病院の名前	<small>しんしゅうだいがくいがくぶらそくびょういん</small> 信州大学医学部附属病院
<small>でんわばんごう</small> 電話番号	0263-37-2833（形成再建外科医局） 0263-37-2831（形成外科外来） <small>せんせい なまえ い</small> （先生の名前を言ってください。）
<small>せんせい なまえ</small> 先生の名前	<small>ゆずりは しゅんすけ</small> 杠 俊介

同意確認書

「^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿^{もち}を用いた^{なんちせいひふ}難治性皮膚潰瘍^{ちりょう}治療」^{けんきゅう}についての研究に

ついてはなしを聞きました。

わたしはこの^{ちりょう}治療^うを受けることに^{どうい}同意します。

きめたひ ねん がつ 日に
決めた日 年 月 日

なまえ：
名 前：

はなしをした^{せんせい}先生^{ひと}（人）

はなしをしたひ ねん がつ 日に
はなしをした日 年 月 日

なまえ：
名 前：

どう い てっ かい しょ
同 意 撤 回 書

わたしは、

「^{たけっしょうばんけっしょう}多血小板血漿^{もち}を用いた^{なんちせいひ}難治性^{ひふ}皮膚潰瘍^{ちりょう}治療」^うを受けることの

どうい
同意をとりやめます。

き ひ
決めた日

ねん
年

がつ
月

にち
日

な まえ
名 前：

さいせいりょう う かんじゃ
再生医療を受ける患者さんへ

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：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

ちりょう せつめい
この治療の説明

しんしゅうだいがくいがくぶふそくびょういん けいせいげ か
信州大学医学部附属病院 形成外科

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と確認の文書です。医師の説明に加えてこの文書をよく読んでいただき、治療を受けるかどうか、考えてください。

この治療技術は、「多血小板血漿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行う許可を得ています。

この治療に用いる PRP は、先進医療技術 B として許可された方法で作製されます。この治療は、2020 年 4 月より保険適用になりました。今回、患者さんの治療は、この保険収載技術に準じた方法で行われます。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整され、これを用いて治療を行います。

この「多血小板血漿を用いた治療」とは、一般的に血液検査で行われる採血と同じ方法で本人の血液を採取し、その血液を特殊な方法で濃縮し、細胞加工物として用います。具体的には、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整し、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。最近では、野球で活躍している田中将大投手や大谷翔平選手の肘の治療にも PRP 注射が用いられ、手術をしないで故障から復帰できています。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。

血小板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患者さんご自身の血液から作製した 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。

治療の対象となる患者さん

〈この治療を受ける患者さんの基準〉

- (1) これまでの通常の治療ではこれ以上効果が期待できない方
- (2) PRP 作製のための採血が可能な方
- (3) PRP 作製の採血時まで、この治療に本人の書面による同意（代諾者を含む）が得られている方

〈この治療を受けることができない患者さんの基準〉

- (1) 血小板減少症や血液凝固異常のある方
- (2) 再生不良性貧血や白血病等の血液悪性疾患の方
- (3) 著しい貧血のある方（男女ともに Hb 7g/dL 未満）
- (4) 潰瘍部に悪性腫瘍を疑う方
- (5) 当該治療の実施が症状を悪化させる可能性のある方
- (6) 医師の指示に従うことができない方

(7) この治療に同意の得られない方

治療の内容

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 60mL 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。

この加工に要する期間は 7～10 日です。

(3) 1 回目の採血で作製した 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) 1 クール後に潰瘍部位の治療状況を診察し、完全上皮化に至っていない

場合、2 回目の採血・PRP 調整を行い、1 週間毎に 4 回投与します。(これを 2 クールとします)

2 クールをめで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。

この治療の良いこと・良くないこと

〈良いこと〉

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。そして治りにくい傷（潰瘍）が治る方向に向かいます。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。

〈良くないこと〉

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 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 カ月間は、概ね

月に一度、効果判定や異常がないことを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。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。

個人情報について

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場合があります。

（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、代諾者も閲覧する権利が守られています。

(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、プライバシーは守られます。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。

試料等の保管および廃棄について

採取した血液を PRP として治療に用いるにあたり、採取した細胞の一部あるいは加工した物の品質を調べることがあるため、一部を保存します。本治療が中止になった場合にはすべて廃棄します。なお、これらの試料や情報を廃棄する際には、個人が特定できないように処理してから適切に廃棄します。

この治療への参加について

この治療を受けるかどうかは、保護者と相談して、よく考えて決めて下さい。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。

この治療は、同意後であっても、いつでも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。

相談窓口（この治療の連絡先）

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、下記までご連絡下さい。

＜連絡先＞

信州大学医学部附属病院 TEL：0263-35-4600（代表）

形成外科外来 TEL：0263-37-2831

国立大学法人信州大学 認定再生医療等委員会事務局

TEL：0263-37-2744

〔治療担当医師〕

担当医師名： 榎 俊介、常川 主裕、永井 史緒、柳澤 大輔、高清水 一慶

責任医師名： 榎 俊介

〔再生医療技術担当者〕

担当者： 柳沢 龍

わからないことがあったら、いつでも【榎 俊介】に聞いてください。

どう い かく にん しょ
同 意 確 認 書

「^{たけっしょうばんけっしょうもち}多血小板血漿^{なんちせいひふ}を用いた難治性皮膚潰瘍治療^{せつめい}」について説明を
聞きました。

わたしはこの^{ちりょう}治療^うを受けることに^{どうい}同意します。

き 決めた日 ^ひ ^{ねん} 年 ^{がつ} 月 ^{にち} 日

な 名前：^{まえ}

せつめい 説明した医師 ^{ひと}（人）

せつめい 説明した日 ^ひ ^{ねん} 年 ^{がつ} 月 ^{にち} 日

な 名前：^{まえ}

どう い てっ かい しょ
同 意 撤 回 書

わたしは、

たけっしょうばんけっしょう もち なんぢせい ひ ふ かいようちりょう う
「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」を受けることへの

どうい てっかい と
同意を撤回（取りやめ）します。

き ひ
決めた日

ねん
年

がつ
月

にち
日

な まえ
名 前：
