

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

聖マリアンナ医科大学病院 形成外科

版数：第2版

作成年月日：2021年7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	4
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	5
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	5
8. 同意の撤回に関する事項	5
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	6
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	6
11. 試料等の保管及び廃棄の方法	6
12. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	6
13. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	7
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	7
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	7
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	7
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	8

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実施の許可を得ています。

本治療に用いる PRP は、聖マリアンナ医科大学において、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、この保険収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。

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：聖マリアンナ医科大学病院

管理者：病院長

実施医師名：梶川 明義・望月 靖史・関 征央・宮野 竜太郎・高田 女里・沖野 照仁

責任医師名：梶川 明義

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、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、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 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。この加工に要する期間は 7~10 日です。

(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 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、保険収載さ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患者
- (2) PRP 作製のための採血が可能な患者
- (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が得られている患者

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患者

- (2) 再生不良性貧血や白血病等の血液悪性疾患の患者
- (3) 著しい貧血のある患者（男女ともに Hb 7g/dL 未満）
- (4) 潰瘍部に悪性腫瘍を疑う患者
- (5) 当該治療の実施が症状を悪化させる可能性のある患者
- (6) 医師の指示に従うことができない患者
- (7) この治療に同意の得られない患者

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 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。形成外科と相談窓口の連絡先は 6 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。

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、採取した細胞の一部あるいは加工した物は保存しません。

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：聖マリアンナ医科大学病院 TEL :044-977-8111 (代表)

形成外科外来 内線 6400

医療安全管理室 内線 6484 FAX: 044-977-3672

E-mail : p-soudan@marianna-u.ac.jp

受付時間 月～金曜日 午前 9:00 から午後 4:00

土曜日 午前 9:00 から午前 11:00

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：梶川 明義・望月 靖史・関 征央・宮野 竜太郎・高田 女里・沖野 照仁

責任医師名：梶川 明義

〔再生医療技術担当者〕

担当者：井上 肇

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「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。

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、患者さんの同意を取ることなく、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、連結不可能な匿名化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：再生医療普及協会 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）