

「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」

～ 説明文書 ～

この説明文書は、「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」について説明したものです。あなたの担当医師から本治療の内容について説明がありますが、もし何かわからないことや心配なことがありましたらご遠慮なくお尋ねください。本治療は、厚生労働大臣により承認された委員会（金沢医科大学認定再生医療等委員会）において、審議され再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合していることが確認されています。また、厚生労働大臣に本提供計画を提出し受理され実施するものです。

本治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。また本治療を受けない場合でも、今後の診察や治療に不利益が生じたりすることは一切ありません。

この説明文書を読まれて本治療を受けてもよいと思われましたら、この説明文書についている同意文書にご署名をお願いいたします。



PRP治療 同意説明文書
金沢医科大学病院 形成外科 Vol.1 版(2021.9.1)

はじめに

本治療に用いる多血小板血漿（以下 PRP）は、2020 年 4 月 1 日より「多血小板血漿処置」として保険収載され、許可された製造方法、品質管理方法を用い、金沢医科大学病院で作製されます。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、オートメーション化された自己血血小板遠心分離機

（Magellan®；Arteriovyte Medical Systems, Inc., Cleveland, USA 以下 Magellan）により、無菌操作が閉鎖操作のみで行われ、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。

➤ 再生医療に用いる細胞について

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。

➤ PRP の用途

この「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」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) と呼ばれる細胞加工物を作製し、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。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。

1. あなたの病気(症状)について

皮膚の組織欠損が真皮まで達したものを皮膚潰瘍と呼んでいますが、何らかの理由で皮膚潰瘍がなかなか治らず慢性化したものは難治性皮膚潰瘍と呼ばれます。皮膚潰瘍そのものの原因としては、外傷、手術、褥瘡、糖尿病、放射線照射、動脈硬化や静脈うっ滞といった末梢血管病変、膠原病などがあげられます。一方、皮膚潰瘍が治るのを妨げる因子としては低栄養、感染、ステロイドや免疫抑制剤の服用、物理的刺激などがあります。

難治性皮膚潰瘍に対して通常は、保存的治療（塗り薬や被覆材を使った治療）が行われ、保存的治療だけでは不十分な場合には外科的治療（皮膚移植や皮弁移植などの手術治療）が行われていました。ただし、外科的治療が適当な場合でも、全身の状態や、本人の意向などにより外科的治療を行うことが難しい場合、有効な治療方法がありませんでした。最近このような治りにくい皮膚潰瘍に対する新たな治療法として、多血小板血漿が使われ、皮膚潰瘍治癒の促進、肉芽形成促進、上皮化促進などの効果が報告されています。

2.再生医療等を受ける者として選定された理由

従来の治療法で改善を認めない、または増悪傾向を示す難治性皮膚潰瘍例で、身体の状態などにより手術による治療が困難な患者のうち、本治療にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者さんが対象です。

《選択基準》

- ①潰瘍面に対し28日以上既存治療を行い、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上皮化に至らない難治性皮膚潰瘍を有する患者であり、通常保存的加療に抵抗性を有する難治性潰瘍の患者さん
- ②切断・植皮術等の外科的処置を患者自身が拒否する症例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が不良な患者さん
- ③①、②のいずれにも該当し、PRPの調製のための採血が可能な患者さん
- ④PRP調製のための採血を行うまでに被験者本人（または代諾者）から書面による同意が得られている患者さん

《除外基準》（以下の患者さんには治療を行いません）

高度な貧血や血小板減少、その他、担当医師が被験者として不適当と判断した患者さんには本治療は行いません。

- ①創傷面の感染を制御できない患者さん（創部の色、膿汁の色、臭いで感染が疑われる場合に、菌培養を行い感染の有無を判定）
- ②創傷面（潰瘍部）に悪性腫瘍を合併している患者さん
- ③著しい貧血症例（男女ともHb 7g/dL未滿）

- ④白血病と診断された患者さん
- ⑤再生不良性貧血と診断された患者さん
- ⑥血小板減少症（PLt 15万/ μ l以下）と診断された患者さん
- ⑦血液凝固異常と診断された患者さん
- ⑧医師の指示に従うことができない患者さん
- ⑨PRP療法に同意が得られない患者さん

3. 治療の方法について

<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たくさん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》

- (1) はじめに患者さんから最大で約50mLの採血を1回行います。
 - ・ 検査について：治療の前に血液検査を行います。検査項目は白血球、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数です。また、必要に応じて治療前に創部の細菌検査を行います。
- (2) 細胞加工施設において、この血液から PRP を作製します。
 - ・ 多血小板血漿の使用法：皮膚潰瘍の大きさ、全身状態を考慮しながら、静脈から1回あたり最大50mLの血液を採取します。（献血では1回あたり通常200～400mLの採血をしていますので、その半分以下の量で済みます）。この血液をMagellanで遠心分離し、血小板を多く含む血漿（PRP）を作成します。採取した血液の約1/10程度の量のPRPが得られます。
 - ・ 採血および皮膚潰瘍部の処置は、手術室において行います。潰瘍部分に壊死組織があればこれを切除し、きれいに整えた潰瘍に塗布もしくは創傷被覆材などにしみこませたものを潰瘍部に固定するなどの方法で移植します。移植の際には塩化カルシウムを加え、凝固させて使用する場合があります。
 - ・ 初回投与時に余剰分のPRPを凍結して次回の投与に用います。
- (3) 潰瘍の面積および性状の変化等を鑑み作製した PRP を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、潰瘍部位の治癒状況を診察し、最大8回（2クール）をめどに同様の治療を実施します。一連の治療が終了した後は、必要に応じて軟膏治療などの保存的治療を行います。
- (4) 治療終了後も6ヵ月間程度、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。

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。副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

5. その他の治療法について

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、難治性皮膚潰瘍に対する治療には、保存的治療と外科的治療があります。保存的治療とは外用剤（軟膏等）や創傷被覆材を用いた治療方法です。保存的治療は体への負担が少ない反面、治るまでに長期間を要する場合があること、腱や骨が露出している場合、保存的治療だけでは治療が難しい場合があります。

一方、外科的治療には、壊死に陥った組織を切除するデブリードマンや、皮膚・筋肉などを移植する皮膚移植術、皮弁形成術といった治療が含まれます。外科的治療は保存的治療に比べて早い治癒が期待でき、腱や骨が露出した潰瘍にも有効ですが、身体に大きな侵襲を与えますので、全身の状態によっては行うことが難しい場合があります、また、手術に関わる出血や感染、移植した組織の壊死などの合併症により治癒がかえって遅れる場合があります。

6. 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。

7. 偶発的所見の取り扱い

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。

8. 治療が中止となる場合の条件又は理由

- ① あなたが治療の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 治療を行うための基準に該当しないことが明らかになった場合
- ③ 合併症の悪化により治療の継続が難しい場合
- ④ その他の理由により、担当医師が治療の継続が不相当であると判断した場合

9. あなたに守っていただきたいこと

- ① 治療している間は、私たちの指示に従い、必ず診察、検査、投薬等を受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- ② 普段服用している薬や、他の病院から出された薬がある場合には、治療を開始する前に必ず私たちに伝えてください。また、治療中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

10. 健康被害が生じた場合の補償について

本治療に関係する医師や看護師、施設等を対象に、賠償責任保険に加入すると共に、実施医師は再生医療学会が推奨している「再生医療サポート保険」に加入し実施されます。今回の治療に伴い健康被害が発生した場合には、すみやかに中止することを検討し、適切な措置を講じます。その際の費用は、当該保険において賄います。

11. 再生医療等を受けることと同意撤回の自由

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。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。

また、治療することに同意された後、もしくは治療が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。治療期間中に、継続の意思に影響を与えるような新しい情報（副作用に関する情報）などが得られた場合は、速やかにその情報の内容について説明いたします。その際、この治療を継続するかどうかを改めてお聞きします。治療の継続を希望される場合には、引き続き治療できますし、やめたいと思われた場合には、いつでもやめることができます。お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

12. 個人情報の保護について

同意取得後のデータ管理、製造管理など、症例の取り扱いにおいてはすべて連結可能匿名化された被験者識別コードまたは登録番号により管理され、匿名化コードと氏名の対照表及び氏名記載同意書は施錠可能な書類保管庫に厳重に保管されます。

また、本治療で知り得た個人情報および臨床情報等のプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に扱われるべきものと認識し、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号、平成 28 年改正）に準拠すると共に、当院において策定されている「個人情報取扱い規定」等に基づき適切に保護され、本治療の結果を公表する際は、個人を特定できる情報を含まないようにいたします。

また、あなた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。あなた自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。

13. 費用について

本治療の費用は、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. 利益相反について

本治療の計画・実施、報告においては、学校法人金沢医科大学利益相反マネジメント規程

に則って、適正に行われます。この治療の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致りません。また、治療の実施が被験者の権利や利益を損なうものでないことを金沢医科大学認定再生医療等委員会で確認し、当院の実施医師の判断のもとに実施されます。

※利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態のこと。

15.臨床データの発表（情報公開）について

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、患者さんの個人情報は一切特定できないように匿名加工情報（非識別加工情報）として取り扱います。

必要に応じて本学の倫理審査委員会や認定再生医療等委員会の承認を得ると共に、ホームページでお知らせし、必要に応じてあなたに再同意を得ます。

16.苦情及び問い合わせについて

この治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

連絡先：金沢医科大学病院 形成外科外来 受付 TEL :076-286-2211（代表）

実施責任者：金沢医科大学病院 形成外科 教授・島田賢一

再生医療等を行う医師（責任者）：金沢医科大学病院 形成外科 教授 島田賢一

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。

17.本療法の審査を行った委員会の連絡先

名称：金沢医科大学認定再生医療等委員会

〒920-0265 石川県河北郡内灘町大学 1-1

【お問い合わせ先】

金沢医科大学認定再生医療等委員会 事務局（受付窓口）

住 所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

T E L：076-286-2211（内線 5508）

受付時間：月～金 9：00～17：00（開学記念日・土日祝日は除く）

18. 実施機関と担当医師について

【治療実施機関】金沢医科大学病院

【管理者】 病院長 伊藤 透

【治療担当医師】

担当医師名：島田賢一・岸邊美幸・山下昌信・宮永 亨・金子貴芳・柳下幹男・
・黒田友集・竹村朋子・出雲崎亜紀子・木下史也

責任医師名：島田賢一

実施内容：選定基準の確認、同意取得、末梢血の採取、PRP 作製および保管、投与、経過観察など全てを実施する。

以上、この治療の内容について十分ご理解いただいたうえで、治療を受ける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

同意書

金沢医科大学病院長 殿

私は、「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」の治療について、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、治療を受けることについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。説明文書と同意文書の写しを受け取りました。

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> あなたに守っていただきたいこと |
| <input type="checkbox"/> あなたの病気（症状）について | <input type="checkbox"/> 健康被害が生じた場合の補償について |
| <input type="checkbox"/> 再生医療等を受ける者として選定された理由 | <input type="checkbox"/> 再生医療等を受けることの自由と同意撤回の自由 |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法について | <input type="checkbox"/> 個人情報の保護について |
| <input type="checkbox"/> 予想される効果（効き目）と副作用について | <input type="checkbox"/> 費用について |
| <input type="checkbox"/> その他の治療法について | <input type="checkbox"/> 臨床データの発表（情報公開）について |
| <input type="checkbox"/> 試料等の保管及び廃棄の方法 | <input type="checkbox"/> 苦情および問い合わせについて |
| <input type="checkbox"/> 偶発的所見の取り扱い | <input type="checkbox"/> 本療法の審査を行った委員会の連絡先 |
| <input type="checkbox"/> 治療が中止となる場合の条件又は理由 | <input type="checkbox"/> 実施機関と担当医師について |

私はこの治療を受けるにあたり、治療の内容について担当医より十分な説明を受け、内容を理解しましたので、この治療を受けることについて

同意します。 同意しません。

同意日：西暦 年 月 日

ご本人 氏名 _____（自署）

現住所 〒 - _____

<代諾者(署名) _____ 続柄 _____>

説明日：西暦 年 月 日

所属 金沢医科大学病院 形成外科

説明者（医師）名 _____

金沢医科大学病院 形成外科 PRP 治療
作成日：2021年9月1日（1版）