

治療についてのご説明

治療課題名：「多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」

はじめに

難治性皮膚潰瘍は、末梢循環が悪くなった糖尿病や閉塞性動脈硬化症の患者さんや、寝たきりの患者さんに好発し、広範囲に皮膚が欠損したり、時に感染して全身状態に影響を及ぼします。現在各種の治療方法が考案され、それなりの成果を上げていますが、まだ満足すべき治療法は確立されていません。

一方、再生医療など各種技術の発展から、近年ではいろいろな細胞のもとになる細胞（幹細胞）を増やす物質（細胞増殖因子）が再生医療の成功の鍵となると考えられています。従来から、血液の中の成分である血小板中には細胞を増やす物質が多量に含まれている事は知られていましたが、その詳しい働きは不明なままでした。創傷治癒のメカニズムの解明が進むにつれ、血小板機能の重要性が明らかになり、これらの増殖因子は血小板が機能する部位において効果を発現し、骨折など骨や軟骨の損傷修復に関しては骨化を促し、皮膚などの軟部組織においては皮膚を再生したり、傷を早く治すことがわかってきました。以上から難治性皮膚潰瘍に対しても有用性が期待されています。本治療に用いる PRP の処置については、2020 年 4 月より保険適用になりました。患者さんへの治療は、保険収載技術に基づき実施されます。

あなたの病気に対してもこの治療が有効であると思われるので治療内容を説明します。よく読んで内容を十分御理解していただいた上で、この治療を受けるかどうかご検討ください。なお、説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくおたずねください。担当医師がお答えいたします。治療を受けてもよいと思われた場合は、資料の最後に添えてあります「同意書」の必要事項をチェックされた上で、お名前と同意された日付を記入して担当医師にお渡しください。

1. 治療の目的

新しい治療は、実際の診療に携わる医師らが、医学的必要性や重要性を十分考えた上で立案・計画・実施したもので、あなたの難治性皮膚潰瘍の改善を目的として行われます。

2. 治療の方法

本治療では、自己血（自分の血液）から調製した多血小板血漿（PRP）を難治性皮膚潰瘍に応用します。まず、安全かつ有効に治療が行えるかどうか確認するために医師による診察や検査が行われます。また、あなたがいままでにかかった病気やおこなった治療

に関する調査も行います。なお、この治療では、血液検査や血流検査などの検査を定期的に受けて頂きますが、通常の治療を受ける時と同じです。本治療は、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。

以下に具体的なスケジュールを示します。

- (1) 患者さんから、最大で20～40mLの採血をする。この血液を遠心分離によって血小板だけ取り出して濃縮する（PRPの作成）。
- (2) このPRPを活性化して、患者さんの潰瘍部位に投与する。基本的に1週間に一回使用4回を1クールとする。
- (3) その後の潰瘍部の治療は通常通りとする。
- (4) 通常は1ヶ月4回の治療でその有効性を判断する。

3. 予期される治療の危険性とその副作用、それに対する医学的な対処法

この治療で使用する自己血（自分の血液）から調製した多血小板血漿（PRP）は既に他施設で使用されているもので、慢性皮膚潰瘍の治療に良好な成績が報告されています。一方で、以下のような副作用や危険性が予想されます。

副作用や危険性の程度には個人差がありますが、採取量が少ないこと、自己血であることから発現率は極めて低いと考えられます。また、これらの副作用や危険性については担当医師や看護師が注意してみています。参加中に身体の変調を感じられたら、遠慮せずに担当医師や相談窓口にご相談下さい。副作用や危険性が発現した場合もふくめ、当病院で責任をもって適切な治療を行います。

非常に稀ではありますが、副作用・危険性は以下になります。

- (ア) 採取針刺入時の痛みや不安に伴う一時的な血圧低下・気分不快・ふらつきなど。
 - (イ) 高度の貧血や感染症があった場合には諸症状が出現することが考えられます。
4. この治療を受けるかどうかは、あなたの自由意思によるものです。この治療を受けずに従来の治療を続ける場合でも不利益な対応をうけません。従来の治療法の中で、あなたにとって最善と考えられる治療を行います。

5. この治療への参加を取りやめる場合について

この治療を受けることに同意された後、あるいはこの治療が開始された後でも、いつでも、どのような理由でも、何ら不利益を受けることなく、この治療をやめることができます。その場合でも、担当医師があなたにとって最善と考えられる治療を行います。また、取り止めた場合には、PRPの作成のために採取したあなたの血液などはただちに廃棄されます。

6. この治療を中止する場合

以下のいずれかに該当する場合は、治療を中止します。

- (ア) 採血された血液に凝血塊ができていた場合
- (イ) 採血された血液が溶血していた場合
- (ウ) 創部感染等の有害事象により治療の継続が困難な場合
- (エ) その他医師がこの治療を中止すべきと判断した場合

7. 他の治療法について

現在行われている通常の治療法は以下のようになります。

- (ア) まず、壊死組織の切除をほぼ全員に行います。必要に応じて抗生物質による感染の治療を行います。また、局所的に必要な外用剤を用います。
- (イ) 血液の流れを良くする必要がある場合は、専門の診療科に紹介します。
- (ウ) 傷の状態が良くなったら外用剤や陰圧閉鎖療法などで肉芽を盛り上がらせることができます。
- (エ) さらに治癒をはやめたいときには皮膚移植を行うことがあります。
- (オ) 上記の治療がうまくいかない時や全身状態が悪くなる時には、切断を含めた手術が必要となることがあります。

これらの治療法は患者さんによって異なりますが、さらに PRP を用いた治療を行うことで、難治性潰瘍の改善を期待します。

8. あなたの個人情報の保護について

この治療で得られたあなたの診察や検査などの結果を含めた個人情報は、通常の診療録として扱われ、外部に公表したり使用されることはありません。

9. この治療に係る費用について

本治療に要する経費は、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き計算されて請求されます。血液検査、血流検査などについても通常の診療の範囲内の検査であるため、健康保険制度に基づき治療対象者の負担となります。

10. この治療の提供計画について

本治療の実施については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会における審査の意見書を添えて、提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

なお、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会は、国の定めた法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）に従って設置されている、再生医療等計画の審査を行う委員会です。

問合せ窓口：大阪大学認定再生医療等委員会事務局

電話番号：06-6210-8293

11. 試料等の保管及び廃棄の方法について

作製した PRP は、8 時間が保存の限界であるため、活性化前の PRP 液は 8 時間を超える保存はしない予定としています。また、活性化後は 45 分以内が細胞増殖因子の放出が豊富となるため、可能なかぎり 45 分以内での局所への投与を行い、それ以上の時間の保存は行いません。

12. 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

この治療でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも以下に記載されている医師または相談窓口におたずね下さい。

医療機関：浜松医科大学医学部附属病院

管理者：病院長 松山幸弘

責任者：形成外科 特任教授 中川雅裕

担当者：形成外科 診療助教 柿沼翔太

形成外科 助教 瀧口徹也

形成外科 診療助教 太田悠介

輸血・細胞治療部 准教授 小野孝明

問合わせ先：浜松医科大学 形成外科 診療助教 柿沼翔太

緊急連絡先：053-435-2111 (代表) (平日8:30～17:00)

(形成外科・東2階病棟) (夜間・休日)