

患者さんへ

自家多血小板血漿（自家 PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

大阪大学医学部附属病院

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

電話番号 06-6879-5111（代表）

【再生医療等提供機関管理者】

大阪大学医学部附属病院 病院長

土岐 祐一郎

【再生医療等実施責任者】

国立大学法人大阪大学大学院

医学系研究科外科系臨床医学専攻器官制御外科講座形成外科学 教授

久保 盾貴

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「自家多血小板血漿（自家 PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」の内容を説明するものです。自家 PRP とは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma（プレートレットリッチプラズマ）という成分を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. PRP を用いた治療について

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRP を用いた治療は法律に従って医師または歯科医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。自家 PRP を用いた本処置については、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。

3. 難治性皮膚潰瘍（褥瘡を含む）について

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。

4. 自家 PRP 療法について

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、傷の面積を小さくしたりすることが期待できるということがわ

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せん。

5 . 今回の治療の内容について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

【選択基準】

下記のいずれにも該当し、自家 PRP の調整のための採血が可能な患者さんを対象とします。

潰瘍面に対して既存の創傷治療を 28 日以上を行うも潰瘍面積が保存療法開始前に比べ拡大するか又は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さん

血小板数 $1 \times 10^5 / \mu\text{L}$ 以上の患者さん

当該再生医療について、ご本人あるいは代諾者の方からのインフォームド・コンセントが得られた患者さん

「J003-4 多血小板血漿処置」を算定できる条件を満たす患者さん

【除外基準】

下記のいずれかに該当される患者さんは、この治療を受けていただく事ができません。

創傷面の感染を制御できない患者(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)

創傷面(潰瘍部)に悪性腫瘍を合併している患者さん

著しい貧血症例(男女とも Hb 7g/dL 未満)

白血病と診断された患者さん

再生不良性貧血と診断された患者さん

血小板減少症と診断された患者さん

血液凝固異常と診断された患者さん

現在、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルスに感染している患者さん

(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。

その後、1) PRP 調製のための採血、2) PRP 調製、3) 難治性皮膚潰瘍への

PRP の散布、4) 経過観察 (フォローアップ) の段階で行われます。採血は処置室で、PRP の散布は、外来患者さんは外来診察室および外来処置室、入院患者さんは病棟処置室および中央手術部等で行います。

1) PRP 調製のための採血

今回の治療では、PRP を調製するために、あなたの血液を最大 20mL 使います。そのため、治療の当日、治療に先立って院内であなたの腕の内側の静脈から血液を最大 20mL 採取します。

2) PRP 調製

採取した血液は遠心管という容器に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層 (血漿・血小板・白血球など) を取り分けます。その層 (上澄み) を取り除き、容器等に移し作成します。

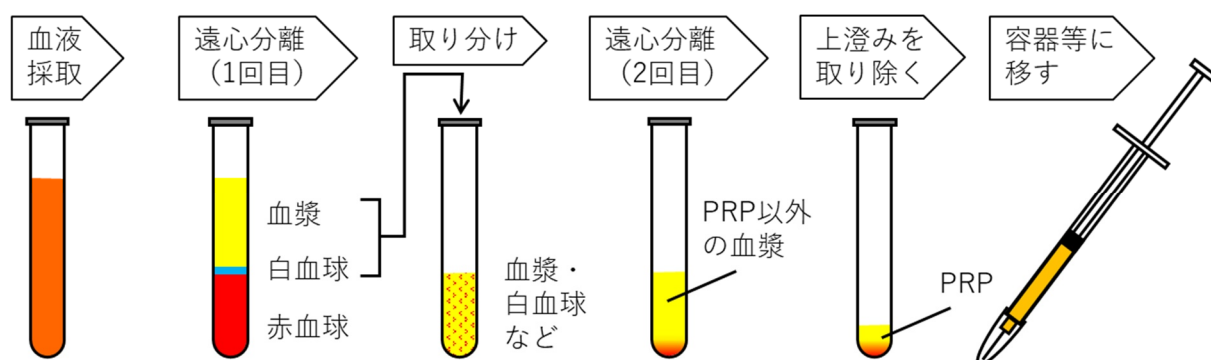


図 1 : 自家 PRP の調製

3) 難治性皮膚潰瘍への自家 PRP 散布

処置室で、難治性皮膚潰瘍へ自家 PRP を散布します。すなわち、難治性皮膚潰瘍に自家 PRP が均一になるように滴下します。自家 PRP の散布後は、患者さんの皮膚潰瘍の状態に応じて、ガーゼなどで皮膚潰瘍面を保護します。

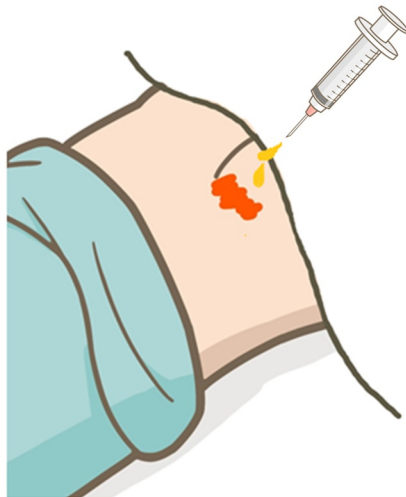


図 2：難治性皮膚潰瘍への自家 PRP 散布(PRP の滴下)

4) 1) から 3) の工程を、1 週間ごとに 4 回くりかえします(1クール)。1クールが終了した後、追加の治療が必要と判断された場合には、さらに 1 週間ごとに 4 回投与します(2クール)。投与は、最大 2 クールまでです。

5) 経過観察 (フォローアップ)

少なくとも 1 年間は経過観察いたします。難治性皮膚潰瘍の面積や創面状況(感染兆候の有無や肉芽の性状等)を評価します。

6 . 予想される効果と起こるかもしれない副作用について

(1) 予想される効果

PRP には成長因子が多く含まれていることから、皮膚などの軟部組織においては皮膚を再生したり、傷の面積を小さくしたりすることが期待できます。聖マリアンナ医科大学で先進医療として実施された研究の報告では、4 回の治療終了後に創傷部の面積が 50%以上縮小した患者さんの割合は、72.7%(16/22 例)でした。このように、難治性皮膚潰瘍に対する自家 PRP の治療効果が報告されており、従来の治療が奏功しないような難治性皮膚潰瘍に対して有効であることが期待できます。

治療で用いる自家 PRP は、自己血(自分の血液)から調製したものです。自己血から自家 PRP を調製する過程で、動物などに由来する原料等は使用しません。そのため、動物由来の感染症やアレルギーの可能性はほとんどありません。また自家 PRP 調製のために培養工程を要さず、短時間(1 時間未満)の閉鎖式操作下で調製

しますので、微生物や異物による汚染リスクはほとんどありません。

(2) 起こるかもしれない副作用

PRP 散布に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症が考えられます(表 1)。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自家 PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家 PRP 散布ができない場合があることをご理解ください。

表 1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

処置	偶発症・合併症	頻度・対応など
PRP 散布	感染	自家 PRP 調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、散布後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。

7．他の治療法について

創傷治療の方法としては従来の外用治療、潰瘍治療剤または陰圧閉鎖療法などがあり、これらの治療を併用することも可能です。ただし、あなたの難治皮膚潰瘍はこれらの治療法は効果がない、またはかなり時間がかかる可能性があります。

8．治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

また、ご本人からの同意を得ることが難しい患者さん、16 歳未満の患者さんの場合、代諾者の方からの同意を得ることで、本治療を受けていただく事が可能です。（16 歳未満の患者さんに本治療を受けていただくには、法律で代諾者の同意が必要と定められています。しかし、患者さんご本人にもできるだけご理解いただけるよう、わかりやすくご説明させていただきます）

9．同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10．治療にかかる費用について

「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」は、2020 年 4 月より保険適用になり、健康保険を使用することができます。「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」の診療報酬点数は 4190 点(41900 円)ですが、実際に窓口でお支払いいただく費用は、患者さんによって自己負担額の割合が異なります。またそれ以外に、患者さんごとの診療内容によって、追加の費用や再診料等がかかります。

診療報酬点数とは、厚生労働省が定めた診療報酬点数表によって全国一律に決まっており、医療行為ごとにそれぞれの項目に応じた点数が付いています。

11．健康被害が発生した際の処置と補償等について

もし、この治療で健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

12．個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究(ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします)の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

13．認定再生医療等委員会について

この治療は、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の連絡先】

窓口：大阪大学第一特定認定再生医療等委員会 事務局

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号：06-6210-8293

FAX：06-6210-8301

14．連絡先・相談窓口について

【再生医療等を行う医師】

所属：国立大学法人 大阪大学大学院医学系研究科

外科系臨床医学専攻器官制御外科講座形成外科学

氏名：久保 盾貴、富田 興一、田島 宏樹、清家 志円、前田 大介、

田港 見布江、鹿野 雄介

【苦情・問い合わせの窓口】

窓口：大阪大学医学部附属病院形成外科外来

住所：大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

電話番号：06-6879-5111（代表）

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（自家 PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

1. はじめに
2. PRP を用いた治療について
3. 難治性皮膚潰瘍（褥瘡を含む）について
4. 自家 PRP 療法について
5. 今回の治療の内容について
6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について
7. 他の治療法について
8. 治療を受けることへの同意について
9. 同意の撤回について
10. 治療にかかる費用について
11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
12. 個人情報の保護について
13. 認定再生医療等委員会について
14. 連絡先・相談窓口について

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者署名： _____

代諾者署名： _____（患者さんとのご関係： _____）

同意撤回書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（自家 PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療

私は、上記の治療を受けることに同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

同意撤回日：_____年 ____月 ____日

患者署名：_____

代諾者署名：_____（患者さんとのご関係：_____）

上記の患者さんが、治療への同意を撤回したことを確認しました。

確認日：_____年 ____月 ____日

担当医師署名：_____