

患者さんへ

「PRP(自己多血小板血漿)を用いた難治性潰瘍に対する再生医療(投与方法:直接塗布)についての研究」に関する説明文書

1. この研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この研究に参加するかしないかはあなたの自由意志によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出て下さい。なお、研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

2. 研究の概要

糖尿病や動脈硬化による足潰瘍や壊疽あるいは、慢性創傷の代表疾患である褥瘡などの難治性潰瘍の治療に対して PRP 療法を用いた再生医療が有効であるかを検討します。

3. 研究の目的

糖尿病や動脈硬化による足潰瘍や壊疽あるいは、褥瘡(床ずれ)を有する患者は急速に増えていますが、治療に難渋するケースも多くみられます。従来の方法としては、潰瘍の原因を取り除き、手術や、外用薬による治療を行います。

しかし、難治性潰瘍は複数の治療困難な要因によって生じている場合も多く、従来の方法では長期にわたり加療を行っても治癒に至らない場合があります。これらの潰瘍に PRP 療法という侵襲の少ない再生医療を用いて良好な結果を得たという報告が見られますがまだよく分かっていない点もあります。そこで当大学では、この治療法の効果、副作用の有無などについて独自に研究を行います。この研究成果によって、これまで難治性であった潰瘍の治療を促進させることを目的とします。本研究で生じた余剰な試料は速やかに廃棄します。また、氏名・診療カード番号・住所などの登録は行いますが、遺伝子解析など個人を特定できるような調査は行いません。本研究活動中は施設内の個人情報管理者(研究統括責任医師)が、厳重に元データを保管・管理します。

研究期間：再生医療等提供計画受理日から 30 ヶ月

4. 研究の方法

患者さんから末梢血 10-50ml をガラス製遠心管に採取します。次にその血液を加工

して PRP 液を作成し、潰瘍部位に塗布します(およそ採血量の 1/10 となるため、1-5ml 程度です)。投与後 6 週目に効果判定を行い、治療効果が不十分と判断した場合は追加の PRP 液を投与します(最大 5 回迄)。経過を観察するために、潰瘍部位の写真を撮影します。治療後の経過観察については傷の状態によっても変わりますが、最初の 1 週間は、毎日または 1 ~ 2 日おきに、それ以降は 1 ~ 2 週間に一度、状態が落ち着いたら 1 ~ 2 ヶ月に一度程度の頻度で行い、客観的評価をします。観察期間は最低 2 年間とします。研究成果は、今後の難治性潰瘍の治療に役立てるために、学会や論文などで公開します。

5. 被験者として選定された理由

糖尿病や動脈硬化による足潰瘍および褥瘡(仙骨部、坐骨部、大転子部)などの難治性皮膚潰瘍の患者を対象とします。重篤な感染症や貧血あるいは出血するリスクが高い場合、悪性腫瘍やその関連疾患のある場合など、本治療を行うことにより生命に危機をもたらす可能性がある患者さんには本治療を行いません。

6. 研究に参加することにより期待される利益

今までの方法では治らなかった潰瘍が本治療を行うことで治る可能性があります。また、骨新生、移植骨の生着率の向上、筋・腱断裂の術後機能の改善が期待できます。さらに手術とは違い、本人にかかる身体的負担は 10-50ml 程度の採血で済みます。また今後、当施設において本法を用いた再生医療による治療が可能となることで医療の質の向上が期待されます。

7. 費用の負担について

PRP 療法の施行については、研究費をしますが、それ以外の通常診療については、患者さんの健康保険で負担することになります。

8. この研究に関連する安全性、危険性、健康被害について

国内の他の大学や病院で行われた同様の研究において、この治療では合併症を認めなかったという結果が多いです。しかし、潰瘍の表面を削る処置や、皮下に PRP 液を注射することがあるため、本治療後に出血や腫れる危険性があります。また、元々潰瘍があるため、本治療をしない場合と同等に局所の感染を起こす危険性もあります。このため治療後の潰瘍部の入念な観察を行います。万が一このような本治療による直接的な合併症を認めた場合は、速やかに適切な治療を行います。

また、再生医療等臨床研究保険に加入し、研究期間+1年間の期間で、本治療により生じたとされる健康被害について補償を行います。

9. 研究終了後の対応

PRP療法を用いた難治性潰瘍の治療について学会などで報告しますが、治療を受けた患者が特定されないように配慮します。また、本研究で得られたデータ（資料・情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料および情報などは本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。そして附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を大学の倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。また本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対してもっとも適切と考える医療を提供します。

10. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、氏名・診療カード番号・住所などの個人情報を登録しますが、学会などで報告する際は匿名化し個人が特定できないようにします。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。施設内で、厳重に元データを保管・管理しております。

11. 研究者等の氏名

清川 兼輔（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 教授）
力丸 英明（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 教授）
小山 麻衣（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
山内 大輔（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
五反田 希和子（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
姉川 美奈（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
橋口 晋一郎（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
右田 尚（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
范 綾（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
道永 依利香（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
前川 絵美（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
神戸 優子（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）
井野 康（久留米大学医療センター足病変（フットケア）・皮膚潰瘍治療外来
科長）

1 2. インフォームド・コンセントのための手続き

久留米大学医学部附属病院臨床研究等審査委員会への審査申請を行います。具体的には、臨床研究申請書・実施計画書・同意説明文・同意書を作成し、当研究に対して十分に理解を得られた患者さんにのみ PRP 療法を行います。

1 3. 研究の成果により特許権が生み出される可能性

すでに国内外でたくさん研究されている治療法であるため、特許が生み出される可能性は非常に低いです。しかし、今回の研究結果により特許権が発生した場合に、その帰属先は久留米大学となり、患者さんにはその権利や知的財産権は生じません。

1 4. 当該研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

及び研究者等の関連組織との関わり

本研究は久留米大学形成外科・顎顔面外科学講座の研究費で実施します。したがって特定の企業からの資金援助はないため利益相反はありません。

この研究についてわからないことやさらに詳しい説明が聞きたい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡下さい。

学校法人久留米大学 久留米大学病院

福岡県久留米市旭町 67 番地

TEL:0942-31 - 7569

FAX:0942-34 - 0834

【研究統括責任医師（実施責任者）】

久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座

教授 力丸 英明

同意書

久留米大学病院長 殿

このたび、「PRP（自己多血小板血漿）を用いた難治性潰瘍に対する再生医療（投与方法：直接塗布）についての研究」に参加するにあたり、別紙の説明文書に記載されている下記項目などについて担当医師より詳細な説明を受け、十分に納得し、その必要性を認めたので本研究に参加することに同意します。

1. この研究への参加の自由と参加のとりやめについて
2. 研究の概要
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. 被験者として選定された理由
6. 研究に参加することにより期待される利益
7. 費用の負担について
8. この研究に関連する安全性、危険性、健康被害について
9. 研究終了後の対応
10. あなたの人権・プライバシーの保護について
11. 研究者等の氏名
12. インフォームド・コンセントのための手続き
13. 研究の成果により特許権が生み出される可能性
14. 研究に係る資金源、利益相反について
15. 当該研究に伴う補償の有無

平成 年 月 日

本人の署名又は記名・捺印

代諾者の署名又は記名・捺印

(続柄)

説明医師の署名又は記名・捺印

同意撤回書

久留米大学病院長 殿

このたび、「PRP（自己多血小板血漿）を用いた難治性潰瘍に対する再生医療（投与方法：直接塗布）についての研究」実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。なお、私に関する試料、データ（資料）などは速やかに廃棄してください。

平成 年 月 日

本人の署名又は記名・捺印

代諾者の署名又は記名・捺印

（続柄）