

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）」に関する説明文書

1. この治療への参加の自由と参加のとりやめについて

この治療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、治療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. 治療の概要

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を行います。

細胞提供者は、再生医療等を受ける患者本人です。20歳以上で、難治性潰瘍を有し、また、重篤な感染症や貧血、出血傾向、悪性疾患やその関連疾患を有さない患者が対象です。既往歴、治療歴、服用中の薬、健康状態などについて問診により適格性を確認します。

なお、この治療の内容は、国の定める法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）や関連する通知等に基づいて、治療に参加して下さる方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、また厚生労働省の認定を受けた認定再生医療等委員会で必要な審査を終え、九州厚生局を通じて厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

3. 治療の目的

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。そのため治療を行うことでこれまで難治性であった潰瘍の治癒を促進させることを目的とします。本治療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。本治療中は施設内の個人情報管理者（統括責任医師）が、厳重に元データを保管・管理します。

4. 治療の方法

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。

（細胞の採取機関）

久留米大学医療センター

（加工方法）

1. 抗凝固剤入りの採血管に、患者自身の血液を採取する
2. 採血後すぐに採血管をゆっくり左右に振る
3. 遠心分離を行う。
4. 遠心分離後、上清を採取し再度遠心分離する。
5. 2 回目の遠心分離後、採血管底部から上 1 ml 程度を残し、吸い取り破棄する。
6. 採血管に残った 1 ml を PRP として用いる。

5. 治療により期待される利益と不利益

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。

腕から採血を行います。採血の際に疼痛があります。また、採血後に採血部周囲に皮下出血斑を生じたり、腕の痺れを生じたりする危険性があります。まれに、貧血や迷走神経反射による血圧低下、意識レベルの低下を認める場合があります。

6. 費用の負担について

PRP 療法の施行については、患者さんの健康保険の対象となり、3 割負担で 12,570 円をご負担いただきます。（年齢等により負担割合が変わります）治療にかかる費用は初診料、

再診料のほか、入院となる場合も別途お支払いいただきます。ご不明な点は 医師・スタッフにお尋ね下さい。

※患者さんの症状により施術料等が変わる場合は別途、ご説明いたします。

7. この治療に関連する安全性、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治療において、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で、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。

8. 治療終了後の対応

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、本治療で得られたデータ（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治療と同様に匿名化し、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。

9. あなたの人権・プライバシーの保護について

この治療では、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。

10. この治療の実施体制について

○管理者

大川 孝浩（久留米大学医療センター 病院長）

○実施者（細胞採取を行う医師・再生医療を行う医師）

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）

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）

坂田 憲亮（久留米大学病院医学部形成外科・顎顔面外科講座 助教）

1 1. インフォームド・コンセントのための手続き

治療提供計画書・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 2. 当該治療に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び関連組織との関わり

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。また、本治療に関する特許権、財産権等は、再生医療等の提供を行う医療機関が有します。

1 3. 苦情及び問い合わせ先

この治療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 久留米大学医療センター

福岡県久留米市国分町 155-1

TEL:0942-22 - 6111

FAX:0942-22 - 6533

【実施責任者】

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 井野 康

○再生医療普及協会認定再生医療 等委員会

東京都中央区勝どき 1 丁目 13-1 イヌイビル・カチドキ 3F

TEL:03-5547-0203

FAX:03-5547-0208

審査業務の対象：第三種再生医療等提供計画

同意書

久留米大学医療センター病院長 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）」を施行するにあたり、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治療に参加することに同意します。

1. この治療への参加の自由と参加のとりやめについて
2. 治療の概要
3. 治療の目的
4. 治療の方法
5. 治療に参加することにより期待される利益
6. 費用の負担について
7. この治療に関連する安全性、危険性、健康被害について
8. 治療終了後の対応
9. あなたの人権・プライバシーの保護について
10. 治療に携わる者等の氏名
11. インフォームド・コンセントのための手続き
12. 利益相反について

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

久留米大学医療センター病院長 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）」実施に際し説明を受け、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。

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)
