

## 説明書

### 多血小板血漿けっしょうを用いた難治性皮膚潰瘍かいようの治療

#### 1. 目的

人間には本来外傷などにより傷が出来た場合は自己修復して傷を治す能力が備わっています。しかし、糖尿病とうりょうびょう、虚血性きょけつせい（臓器への血液の供給が減少する）の疾患、薬剤の影響などにより、治りにくくなった傷のことを難治性皮膚潰瘍と呼んでいます。この状態に対する治療は様々ですが、治癒のメカニズムはいまだに不明なことが多く、治療してもなかなか治癒しない難治性皮膚潰瘍は存在しています。近年血液の中の血小板という細胞の中に、傷を治す因子が多数存在していることが分かってきました。そこでご自身の血液からこの血小板を濃縮して、それを傷に投与することで、治癒を促進させる治療が注目を集めています。今回は患者さん自身の血液から採取した血小板血漿けっしょうをもちいて治りにくかった傷の治療を促進させたいと考えています。

#### 2. 治療の方法

まず、通常の採血方法にて患者さんの血液を 10-60ml 採取します。その後この血液を専用の機械で遠心分離して、血小板の層のみを採取して、血小板濃厚液を作成します。これを傷周囲に塗布する、もしくは傷に直接注射して投与します。その後、治癒が促進されるかどうか観察および治療の継続を行います。

治療前と治療後 4 週目に、傷の縮小率の評価、皮膚還流圧（Skin Perfusion Pressure: SPP）測定及び血管造影検査などを行い、これにより対象となる方の血管新生けっかんしんせい（新たに血管が作られること）の有無について評価します。

#### 3. 治療の選択基準

- (1) 他の治療で改善しない難治性皮膚潰瘍の患者
- (2) 本治療のために採血が可能な患者
- (3) 採血までにこの治療に本人の書面による同意が得られている患者

#### 4. 治療の除外基準

- (1) 血小板減少症や血液凝固能に異常のある患者
- (2) 再生不良性貧血や白血病等血液悪性腫瘍の患者
- (3) 著しい貧血のある患者（男女とも HB7 g/dl 以下）

- (4) 潰瘍部に悪性腫瘍を疑う患者
- (5) 当該治療の実施が症状を悪化させる可能性のある患者
- (6) 医師の指示に従うことができない患者
- (7) この治療に同意の得られない患者

## 5. 治療を受ける場所

本治療は、当院手術部、形成外科外来や病棟にて行います。

## 6. 他の治療法について

各種外用剤、被覆材、注射薬投与などのほかに、外科的手術により潰瘍部を大きく切除し、組織を移植して再建する方法があります。手術が成功すれば一気に傷を治せる可能性があります。患者さんの全身状態や傷の状態によっては、リスクの高い手術が不可能な場合もあります。

## 7. 期待される効果

真皮の再生や上皮化の促進が可能となります。

この方法で長年悩まされてきた難治性皮膚潰瘍が改善するかもしれません。

奏効割合は 72.7%、潰瘍面積縮小率は、平均 66.38%であったと報告されています。

## 8. 予期される副作用とその対策

総括報告書に関する評価表によると有害事象の発現率は 34.8%(8/23 例)となっています。理論的にも接触皮膚炎などの局所の有害事象が想定されるのみと思われます。また、採血に際し、迷走神経反射や貧血に進行などの可能性があります。また、副作用としては添加したクエン酸などの薬剤のアレルギー反応や細菌感染による化膿などがあげられます。処置はすべて医師の立ち合いの下、手術室、形成外科外来や病棟にて行います。副作用と思しき症状が出現した際には直ちに治療を開始いたします。

## 9. 副作用など健康被害が発生した場合の方策また治療効果が得られなかった場合の対応

この治療法の施行中に出血量が増えてリスクが高いと判断した場合は治療を中止し、回復されるまであなたの保険を用いて治療をします。上述の術後合併症が発症した場合も回復するまでこれを保険診療にて治療します。その際の医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補償については、本治療に係る組織・施設および医師などの個人のいずれも補償は行いません。治療効果が得られないと判断した場合は本治療を中止して、従来行われている治療を継続します。

## 10. インフォームド・コンセントの方法

治療の方法、効果、副作用については、この説明書と口頭で説明いたします。この治療を受けるかどうかは任意です。また受けると決めた場合でも、いつでも撤回できます。撤回した場合でも、他の適した治療を検討し、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

#### 1 1. 本治療にかかる治療費について

本治療はすべて保険診療にて行います。定められた保険点数に従い治療費が請求されます。医療費は、約 4,190 円～12,570 円になります（使用する保険の種類等により異なります）。上述の合併症が発症した場合も、健康保険にて治療いたします。

#### 1 2. 本治療を安全に施行するための法律など

本治療は 2020 年に保険診療に追加されました。さらに本治療を安全に実施するために「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従い本院での認定再生医療等委員会において「第 3 種再生医療等提供計画」として審査を受け、その意見書をもって厚生労働大臣へ提供計画を提出し、開始しています。また、本治療開始 4 週後をめぐり、治療効果および結果を病院長に報告し、本治療の継続の適否を判断します。病院長は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 90 日以内に認定再生医療等委員会へ定期報告を行い、必要に応じて認定再生医療等委員会に意見を求めることとなっています。さらに同期間以内に厚生労働大臣に報告を行うこととなっています。

#### 1 3. 診療情報・個人情報の保存

診療情報については当院のカルテ内にのみ保存します。患者さん個人が特定できる情報は外部には出しません。

#### 1 4. 特許権、財産権等について

治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属し、患者さんには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても患者さんには権利はありません。

#### 1 5. 試料の保管および破棄

治療終了時に使用した材料試料医療廃棄物として処理します。

#### 1 6. 治療実施体制

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療を実施する場所:大分大学医学部附属病院

※細胞採取を行う機関でもあります。

機関管理者:大分大学医学部附属病院 病院長 三股浩光

実施責任者：大分大学医学部附属病院形成外科 講師  
清水 史明（しみず ふみあき）  
再生医療を行う医師：大分大学医学部附属病院形成外科 助教  
上原 幸（うえはら みゆき）  
大分大学医学部附属病院形成外科 講師  
清水 史明（しみず ふみあき）  
細胞採取を行う医師：大分大学医学部附属病院形成外科 助教  
上原 幸（うえはら みゆき）  
大分大学医学部附属病院形成外科 講師  
清水 史明（しみず ふみあき）

【大分大学認定再生医療等委員会について】

本再生医療等提供計画に関する審査等については、下記の委員会にて対応されています。

[機関名称] 国立大学法人大分大学認定再生医療等委員会

[認定番号] NB 7 1 8 0 0 1

[審議事項] 別添規則

[連絡先] 大分大学医学・病院事務部医事課医事企画係

電話：097-549-4411（代）

〒879-5593 由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

17. この治療に関する連絡先

この治療に関して知りたいこと、心配なことがある場合や、治療期間中に体調が悪化した場合は、いつでも下記にご質問、ご連絡ください。本治療の実施責任者又は再生医療を行う医師が主に対応いたしますが、実施責任者又は再生医療を行う医師が不在あるいは時間外であっても、形成外科当番医師が対応いたします。

大分大学医学部附属病院：月～金（8：30～17：00）

連絡先：電話番号 097-586-5882（皮膚科・形成外科）

※夜間・休日の場合は、代表電話（097-549-4411）から救急外来に電話をして、皮膚科・形成外科当番医師にご連絡ください。

説明者

病院名 大分大学医学部附属病院

医師名 \_\_\_\_\_

## 同 意 書

大分大学医学部附属病院長 殿

私は、説明書に記載されたこの治療の目的、内容などについて、  
(主治医氏名 \_\_\_\_\_)から十分な説明を受け、私の意思でいつでも治療を止められることを理解しましたので、自らの意思でこの治療に同意いたします。

<説明事項>説明を受けた項目のチェック欄にチェックをしてください。

- 1 治療の目的
- 2 治療の方法
- 3 治療の選択基準
- 4 治療の除外基準
- 5 治療を受ける場所
- 6 他の治療法について
- 7 期待される効果
- 8 予期される副作用とその対策
- 9 副作用など健康被害が発生した場合の方策また治療効果が得られなかった場合の対応
- 10 インフォームド・コンセントの方法
- 11 本治療にかかる治療費について
- 12 本治療を安全に施行するための法律など
- 13 診療情報・個人情報の保存
- 14 特許権、財産権等について
- 15 試料の保管および破棄
- 16 治療実施体制
- 17 この治療に関する連絡先

年 月 日

患 者 氏 名 (署名) \_\_\_\_\_

代 諾 者 氏 名 (署名) \_\_\_\_\_  
(患者との続柄 \_\_\_\_\_)

- ※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。
- ※ 患者の署名がある場合には代諾者の署名は不要
- ※ 患者及び代諾者の氏名欄には署名又は記名押印
- ※ 患者が未成年若しくは心身障がいのため署名ができない時は代諾者（患者の親権を行う者、配偶者、後见人その他これらに準じる者\*）が署名すること。

