

説 明 書

あなたにこれから提供する再生医療は、あなたから採血した血液中の血小板を塗布することによって組織の修復を促す多血小板血漿を用いた再生医療です。そのなかで血小板を取り出すためにオートロジェルシステムを使います。

これは健康保険で認められた治療法ではなく、主治医の責任とあなたの同意によって行われる治療です。

提供する再生医療等の名称

「多血小板血漿を用いた難治性慢性創傷の治療」

なお、この治療は厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

再生医療等を提供する医療機関の名称及び管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師

名称：医療法人久会函南病院

医療機関管理者：久 直史

当該再生医療等実施責任者：久 晃生

当該再生医療等を行う医師：久 晃生・津野 憲雄

難治性潰瘍の治療におけるオートロジェル

「オートロジェル」システムTMは安全で効果的な足潰瘍の治療法で、ドレッシング交換時に行われます。

オートロジェルでは週に1回か2回、貴方の静脈から最大で大きじ2杯程度の採血を行い、その血液は血漿を含むものと赤血球を含むものに分けられます。

赤血球を含んだ方は廃棄され、血漿を含んだ方がジェルを作るのに使用され、そのジェルを潰瘍に塗布します。採血された血液はオートロジェルTMのためだけに使用されます。

ジェルを塗布した上から包帯を巻いて固定します。この処置は潰瘍の治療期間中にずっと、週1度か2度行われます。

治療期間中、治療の効果を促進させるため、以下の測定と処置が行われ、いくつかの質問にお答えいただきます。内容をご確認ください。

- 潰瘍の中にある汚い組織は外科的に切除します。この切除の術前および術後に潰瘍の写真撮影を行います。これらの写真は潰瘍の評価に使います。
- 医師から、あなたの足の潰瘍について、次回受診までのドレッシング、圧の軽減などに関するケア指示書が渡されます。同時に食事をきちんと取ること、処方された薬を正し

く服用することを指導されます。

- ・ 潰瘍ドレッシングを取り、潰瘍の検査、洗浄、サイズ計測が行われます。
- ・ 医師が必要と判断した場合、潰瘍から汚い組織を外科的に切除します。
- ・ 医師が必要と判断した場合、感染のチェックのために潰瘍から培養をとります。
- ・ 前回受診以来、何か問題や悪影響などがあったかどうか質問されます。
- ・ 前回受診以来の血糖値や、糖尿病のケアで何か問題があったかどうか質問されます。
- ・ 前回受診以来の治療靴や車椅子の使用状況について質問されます。
- ・ 前回、受診してからの新しい処方薬または処方薬の変更があったかどうか質問されます。

治療における危険性と注意事項

治療にあたり、下記のような危険性や副作用が起こることがあります。以下の内容を確認してください。

治療に対して不安や質問がある場合は、医師に相談してください。

● オートロジェルTMの危険性や副作用

一定期間治療しているにもかかわらず、まったく治療効果の表れない方もいます。また以下の場合、速やかに適切な処置を行いますので、医師に相談してください。

- ・ 潰瘍部周辺の過剰な湿疹や、創傷の過剰な成長により、かえって潰瘍の治癒が遅れてしまう場合。
- ・ オートロジェルに含まれる薬剤や、繰り返しの使用が原因で、異常出血もしくは凝固してしまう可能性もあります。

● 採血の危険性や副作用

採血時に痛みがあったり、採血部にあざができたりする場合があります。

人によっては気を失いそうな感じがする可能性があります。

まれに採血部に感染が起きる可能性もあります。

治療の効果について

治療効果には個人差があります。必ずしも医療的利益があると保証するものではありません。

潰瘍が改善する可能性があります。人によっては変化がないか悪化する可能性もあります。

他の治療法との比較について

他の治療法として創傷箇所の除圧（履物、ベッド、クッションなどの適正な除圧）、軟膏の塗布、切除手術等があります。

多血小板血漿を用いた難治性慢性創傷の治療に比べて除圧、軟膏の塗布は改善に時間を要することが多く、切除手術は根本的な改善を目指したものですが、その代わり侵襲が多く身体的な負担がかかります。

保険外診療

この診療は保険外診療のため、診療費がかかることがあります。詳しくは担当者にご相談ください。

1回の診療料費 5,000円（税込み）

拒否、同意の撤回

この治療を受けることは任意であり、拒否したり、治療を受ける前に同意を撤回することができます。

拒否、同意の撤回による不利益取り扱いの禁止

治療を受けることを拒否したり、同意を撤回することによって不利益を受けることはありません。

治療の記録

この治療によってえられた記録のすべてが集計され、今後の創傷治療のために許された研究機関や団体等に活用されることを許可いただきます。これらの治療の記録および集計されたデータは個人が特定されない限りにおいて発表されることを認めていただきます。

個人情報の保護

あなたの個人情報は当院の個人情報保護規程によって保護されます。

試料等の保管及び廃棄の方法

余った細胞加工物、試料等の保管等を行わず、環境省通知「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に沿って定めた、当院「感染性廃棄物安全管理規程」により、直ちに適正な廃棄処理を行います。

苦情および問い合わせについて

苦情および各種の問い合わせは、まず治療が行われる外来の師長がお受けします。

次に当該事項に該当する下記の部署へ紹介を行います。

治療等に関すること：外来診療部

費用、治療に対する不安、その他の苦情に関すること：医療相談室

認定再生医療等委員会における当該治療の審査について

当院が行う当該治療について下記認定委員会が毎年一回評価審査を行っています。

認定再生医療等委員会

名称：カメイクリニック 2 認定再生医療等委員会

場所：富山県高岡市京田 441-1

窓口連絡先：TEL0766-29-2555 FAX0766-29-2556

審査の内容：安全性、副作用の発生、クレーム内容の検討、治療の達成度合等