

手術同意書

病名：（右、左）慢性中耳炎、鼓膜穿孔

手術名：（右、左）多血小板血漿を用いた鼓膜形成術

実施医療機関：しおみ耳鼻咽喉科クリニック、管理・実施責任者：塩見洋作

手術費用：本手術は厚生労働省に届出を行なった再生医療であり、自費診療になります。閉鎖まで複数回の手術を要する事があり、初回手術は80,000円、2回目以降は材料費に対し10,000円、皮膚移植を併施する場合は20,000円お支払い頂きます。

・今回行う手術について：

この手術の目的は、鼓膜穿孔の閉鎖です。まず、鼓膜の上に局所麻酔薬を染み込ませた綿を置いて麻酔をします。次に、15 mL採血し、このうち10 mLは、これを2回遠心分離機にかけて血小板を濃縮します（多血小板血漿）。5 mLは、術後の点耳薬作成に用います。血小板には、傷を治す細胞を刺激する7種の成長因子という物質が含まれており、これが鼓膜の再生を促します。多血小板血漿が出来るタイミングを見計らい、鼓膜の穴の辺縁を、レーザーあるいは耳の手術に用いるメスを使って切り取り、鼓膜を作る細胞が通る道を作ります。鼓膜が出来る足場としては、皮膚や粘膜の欠損のカバーに用いられる医療用のコラーゲン膜を用います。出来上がった多血小板血漿をコラーゲン膜に染みこませ、それを鼓膜の穴に入れ、その上から傷に付かない医療用の紙を置いてこれを固定すれば手術は終了です。余った多血小板血漿は、医療廃棄物として破棄します。コラーゲン膜には、補強用のシリコン膜が付いていますが、手術をして1ヶ月ほどで鼓膜からはがれて浮いてきますので、それを取り除き穿孔を観察します。穴が小さくなっても残っておれば、この手術を穴が閉じるまで繰り返します。2回程度この手術を行なっても穴が小さくならない、あるいはかえって手術前よりも大きくなった場合には、鼓膜の穴と同じくらいの大きさで外耳道の皮膚を切り取り、上述のコラーゲン膜に載せて鼓膜穿孔上に移植します。この手術を行う場合は、まず耳の穴の採皮場所に麻酔薬を注射します。

・鼓膜の穴を閉じる他の手術法の効果とリスク：

一般的に保険適応となっている鼓膜の穴を閉じる方法としては、①鼓室形成術、②耳の後ろの皮下組織を生体接着剤で固定する鼓膜形成術（接着法）③塩基性線維芽細胞増殖因子(リティンパ®)を用いた鼓膜再生療法の3つがあります。①の場合、耳の後ろを大きく切る必要があり、短くても数日の入院が必要で、費用も14～21万円かかりますが、穴が閉じる確率は90～98%と最も高くなります。②の場合も、閉鎖する組織を得るため耳の後ろを2～3cm切る必要があり、通常1泊2日の入院で費用は10万円程度、穴が閉じる確率は、80～93%位です。③は、当院の方法と同じ成長因子を用いた鼓膜再生手術

で、日帰りでの手術が可能です。国内第Ⅲ相試験の結果では、4回まで行って閉鎖率は75%（15/20例 観察期間4ヶ月）、費用は、初回約1万9千円、2回目以降(4回まで)1万4千円です。①の場合、傷が大きいため治るまでに時間が掛かり、その間に傷が化膿するリスク、鼓膜を持ち上げる時に味覚の神経(鼓索神経)を傷つけて術後に味覚障害が生じるリスク、鼓膜を持ち上げる操作などにより内耳に障害が生じ、術後難聴が起こるあるいは進行する、さらにそれに伴い耳鳴が生じる可能性などのリスクがあります。②のリスクとしては、鼓室形成術同様、術後の感染、難聴、耳鳴を生じるリスクなどがありますが、鼓室形成術よりは低くなります。③のリスクは、基本的に②と同じです。これに加えて、③は鼓膜再生の足場としてゼラチンスポンジを用いますが、その固定にフィブリン糊が必要で、その使用に伴うリスクが加わります。フィブリン糊は、製造過程で不活化あるいは除去できないウイルスがあり、それが製品に混じっている可能性があり、また未知の病原性ウイルスあるいは、プリオンが混在する可能性も否定できません。従って、使用に際しては同意書が必要です。

・今回行う手術の成績：PRP単独での当院の118例の閉鎖成績は、89.8%(106/118)（小穿孔95.8%(68/71)、中穿孔80.0%(32/40)、大穿孔85.7%(6/7)）です。当院以外では、大分大学は88%、神戸市立先端医療センターは95%(19/20)で、鼓膜の穴を閉じられたと報告しています。

また、外耳道の皮膚移植を併施した場合の38耳の閉鎖成績は、94.7%(36/38)（小穿孔96.2%(25/26；皮膚移植併施5耳)、中穿孔90.9%(10/11；皮膚移植併施3耳)、大穿孔100%(1/1；皮膚移植併施1耳)）です。

・PRP単独による鼓膜穿孔閉鎖までの手術回数は、

	1回	2回	3回	4回	5回以上
小穿孔(鼓膜の面積の25%未満)	48耳	12耳	5耳	3耳	
中穿孔(25%以上50%未満)	10耳	15耳	5耳	1耳	1耳
大穿孔(50%以上)	2耳	4耳			

です。

・本手術の合併症・リスクについて：

①手術後の感染：手術後に、移植片が感染を起こし脱落、あるいは生着しない可能性があります。これを予防するため、抗生剤と残しておいた5 mLの血液から作った自己血清を混ぜたものを点耳して頂きます。

②内耳へのダメージ：鼓膜穿孔の辺縁を切除する操作・振動で、あるいは手術後の感染により、内耳の細胞がダメージを受け、難聴になる、あるいは進行する可能性があります。レーザーを用いる場合は、この可能性はほぼありません。多血小板血漿による内耳への傷害は、現在までのところ起こっていませんが、万が一発生した場合は、速やかかつ適切に対応します。

③採血に伴うリスク：注射・点滴・採血に際し、一定の確率で神経が損傷され、修復が不完全であった場合には、数ヶ月の間その神経の支配する領域にしびれや痛みが生じる可能性があります。ほとんどは、自然治癒しますが、一定の割合で、永続することがあります。

・手術を行っても穿孔が縮小しない、あるいは増大する可能性：他の手術法同様、この方法で100%穴を閉じられる訳ではありません。皮膚移植を行っても閉鎖することができない場合は、他の手術法をお勧めします。逆に、穴の大きさが手術の度に小さくなる場合には、この手術を繰り返し行うことにより完全に閉鎖出来る可能性が高くなります。

・手術の拒否および同意の撤回：

本手術を受けることを拒否することは任意であり、拒否あるいは同意を撤回することにより不利益を受けることはありません。本法による治療を希望されない場合、鼓室形成術あるいは接着法による鼓膜形成術は当院での施行していないため、施行出来る適切な施設へご紹介します。

・個人情報の取扱い：

別に定める当院の個人情報の保護に関する基本方針に基づき保護します。

・本再生医療を実施するに当たっては、大阪大学認定再生医療等委員会にて倫理審査を受けた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し受理されており、実施後は大阪大学第一特定認定再生医療等委員会にて再生医療等の科学的妥当性等の審査を受けています。

大阪大学第一特定認定再生医療等委員会

苦情及び問合せ先：大阪大学認定再生医療等委員会事務局

電話番号：06-6210-8293

・苦情及び問い合わせ先：しおみ耳鼻咽喉科クリニック

担当医師 塩見洋作 電話番号：0798(64)8711

説明医師 _____

私は、上記の内容の説明を受け十分に理解した上、それを了承しました。

20 年 月 日

患者氏名（自署） _____

（又は保護者） _____（続柄 _____）