

## 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ほど採血し、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、OtoLAM（オトラム）というレーザーあるいは耳科手術用の針を使って切除し、鼓膜を作る細胞を供給する道を作ります。鼓膜が出来る足場としては、皮膚や粘膜の欠損をカバーするために用いられる医療用のコラーゲン膜を用いますが、これに出来上がった多血小板血漿を染みこませて鼓膜の穴に詰め込み、その上に蟹の甲羅から作った傷にくっつかない医療用の紙を置いてコラーゲン膜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、補強用にシリコンの膜が付いていますが、手術をして1ヶ月後位に、鼓膜からはがれて浮いてきますので、その時点で取り除きます。穴が残れば、この手術を繰り返しますが、2回程度この手術を行なっても穴が小さくならない、あるいは大きくなる場合は、他の手術法を検討します。

### ・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貼る鼓膜形成術（接着法）の2つがあります。①の鼓室形成術の場合、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の接着法の場合も、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(日帰りですると5万5千円程度)、穴が閉じる確率は、80～93%位です。①の鼓室形成術の場合、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の接着法のリスクとしては、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。

・今回行う手術の成績：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。

### ・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		

・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5mL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、数ヶ月、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。1回目の手術で、穿孔の大きさが小さくならない場合、あるいは少し大きくなる場合は、繰り返しても穴が閉じることはまずありません。この場合は、他の手術法をお勧めします。逆に、穴の大きさが小さくなる場合には、繰り返し手術することにより完全に閉鎖出来ることが期待されます。

・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。

・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: 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） \_\_\_\_\_