

PRP 治療を受けられる患者さんへ

たけっしょうばんけっしょう なんちせいひふかいよう
(多血小板血漿 (PRP) の投与による難治性皮膚潰瘍の再生医療)

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 療法を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 本治療は治療に利用する細胞と治療に用いる細胞は同じ患者さんご本人のものを利用します。細胞の加工と投与は、採取日当日に実施しますので、本書により細胞の提供と治療の両方についてその意思をご確認いただきます。

近畿大学病院で提供する PRP 治療は、近畿大学認定再生医療等委員会によって審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、治療として受理されています。

当院の管理者： 病院長 東田 有智

当院の実施責任者： 形成外科 講師 楠原 廣久

再生医療を行う医師(名省略)： 形成外科 楠原 廣久、中尾 仁美、末吉 遊

- 治療を受けることに対して同意した場合であっても、採血前であれば、いつでも治療を中止することができます。

ただし、採血後に中止を希望される場合、治療にかかる費用全額をご負担いただきます。

- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

PRP*療法とは

血液の中には、傷を治す働きを持つ「けっしょうばん血小板」という成分があり、この血小板を高濃度に濃縮させたものを PRP といいます。PRP にはたくさんの成長因子が含まれていて、細胞の成長や組織の修復・再生を促進する力があることがわかっています。PRP 療法とは血液を加工して、この成長因子成分を取り出し、皮膚の治りにくい部分に投与することで、組織の修復を早める効果が期待できます。PRP を用いた皮膚の再生医療は世界中で行われてきました。令和2年春より保険での治療が認められるようになり、多くの方に提供できるようになっています。

*PRP: Platelet-rich Plasma の略 日本語で多血小板血漿 たけっしょうばんけっしょう

治療の理論

- 血小板は傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- 血小板を濃縮し、それに含まれる傷を治す成分の活性を保ったまま患部に投与すると、組織の修復に必要な細胞などが患部に集まり、増殖します。集まった細胞や血管が新たな皮膚を作ります。
- PRP を用いた先進医療の結果では、従来型の保存治療技術において無効症例の 72.7% に効果を認め、潰瘍縮小率は 66.38%であり、有益かつ実用的な再生医療技術と結論されました。

治療の長所・メリット

- 自己組織由来なので拒絶反応がなく、アレルギーも起こりにくいです
- 治療手技が簡単で、繰り返し実施できるという利点があります

治療の短所・デメリット

- ごく稀に投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性があります
- 患者さんごとに PRP の成分や最適濃度が違うと言われており、結果がばらつくことがあります
- 社会保険や国民健康保険など公的医療保険の適用を受けられますが、PRP の作製には特殊な装置を使用するため、費用がかかります

治療の方法

① 患者さんの血液を
採血します

② 血液を遠心機で
遠心して作製します

③ PRP を注射器またはシートに染み込ませて患部に貼ります

- 治療の経過観察のため、1 週間後、1 か月後、3 か月後、6 か月後にご来院ください。ご来院できない場合は、予めご了承いただいた上で、当院よりアンケート用紙を送らせていただくことがあります。ご記入のうえご返送くださいますようお願いいたします。

治療後の注意点

- 違和感や不具合が生じた場合、自己判断での処置や他院で治療するのではなく直ちに当院にご連絡ください。
- この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

- 健康被害が発生して、万が一救急対応が必要となった場合は適切な治療を行います。その治療に伴う費用は患者さんの健康保険で賄われます。また補償については協議に応じます。

他の治療法との比較

これまでの治療を継続することになります。皮膚潰瘍あるいは褥瘡に対する代表的な治療法として下記に記載する外用薬または陰圧閉鎖療法があります。

1) 下記の外用薬は標準的な治療として用いられています。

2) 陰圧閉鎖療法は、創部にスポンジを挿入し、創部を密閉しながら吸引を行う事で、適切な湿潤環境を保ちながら治癒の促進を期待する方法です。血流が不十分な場合は効果が弱い傾向にあります。感染がある場合、悪化させる可能性があります。

	概要	作用	注意点
PRP	自身の血液成分を使って皮膚の細胞を増殖させる。	複数の成長因子を含み、皮膚再生を促進	効果にばらつきがある
軟膏などの外用薬	創傷に使える塗り薬（ゲンタシン軟膏、プロスタンディン軟膏、イソジンゲルなど）	殺菌、血管新生、肉芽、表皮形成を促進	様々な外用薬があり、創状態に応じて適切なものを選択する必要がある
創傷被覆材	創傷を覆う医療用材料（ポリウレタンフォーム、ハイドロコロイドなど）	湿潤環境の維持 肉芽、表皮形成を促進	比較的高価 創観察がしづらい
bFGF（フィブラスト・スプレー）	人工的に合成した細胞増殖刺激因子	強い肉芽形成、表皮形成を促進	高価薬の寿命が短い液状
陰圧閉鎖療法（NPWT）	専用の機械を用いて潰瘍面を吸引する	創収縮、浸出液の管理、湿潤環境の維持、血流量増加	専用の機械が必要なため、行動が制限される

PRP 療法は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまご自身の体調などの理由により品質がばらつく可能性があります。その一方で、患者さま自身の血液から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

なお、いずれの治療も効果のあらわれ方や持続期間には個人差があります。

選択基準・除外基準について

〈選択基準〉

1. 潰瘍面に対し 28 日以上の常法的保存療法 (FGF2 治療、陰圧閉鎖療法) を行い、潰瘍面積が保存療法開始前に比べ拡大するか、創の縮小を認めるも上皮化に至らない難治性皮膚潰瘍を有する患者さん
2. 切断・植皮術等の外科的処置を患者自身が拒否する症例、もしくは麻酔科医が手術不適合と判断する程度の全身状態不良の患者さん
3. 当該治療に対する理解が十分で判断能力があり、医師が治療適当と判断した患者さん
4. 上記いずれにも該当し、PRP 調整のための採血が可能な患者さん

〈除外基準〉

1. 創傷面の感染を制御できない (創部の色、膿汁の色、臭いで感染が疑われる場合に、菌培養を行い感染の有無を判定) 場合
2. 創傷面 (潰瘍部) に悪性腫瘍を合併している場合
3. 著しい貧血症例 (男女共 Hb 7g/dL 未満)
4. 白血病
5. 再生医不良性貧血
6. 血小板減少症
7. 血液凝固異常と診断された場合

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象 (4190 点) となります。しかしながら、PRP の作製には患者さんごとに専用の装置を使用するため、同意を撤回された場合でも、PRP の作製まで終えていた場合は、作製にかかる消耗品および技術料 (¥30,000)* をご負担いただきます。

※患者様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。

その他治療についての注意事項

患者さんの体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。

その際には、再度採血をさせていただく場合があります。また、PRP を濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けません。また同様に、治療を受けることに同意しても、採血を行う前であればいつでも治療を取りやめることができます。この場合、一切不利益を受けません。

PRP を投与する前であっても治療を中止することはできますが、この場合、治療にかかる費用全額のご負担が発生いたします。

当治療の実施にあたり発生する特許・知的財産等の取り扱いについて

該当事項はありません。

個人情報保護と情報の新たな利用可能性について

「個人情報の保護に関する法律」と当院の個人情報取扱規程および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等に基づき、適切に取り扱います。

本治療で得られた情報は、将来の治療の発展・向上を目指すために、大学その他研究機関と提携し、研究として、患者さんの同意を頂いて使用をする場合があります。その場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関連する通知等に従います。文献などで公表されることがありますが、患者さんの個人情報を匿名化し、個人を特定できないように配慮致します。

もし、あなたのデータを使用してほしくない場合は、あらかじめ申し出ていただければ利用する事はありません。

試料等の保管および破棄について

この治療のために取得した血液は基本的に全て使用されます、もしも使用しなかった分が生じた場合は院内の手順に従って適切に破棄され、長期間の保管は行いません。

また、この治療で取得した患者さんの情報は施錠できる棚に保管し、漏洩がないようにいたします。またデータのセキュリティには十分に注意した上で 10 年間保管し、保管期間が終了後は個人情報がわからないよう、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから破棄します。

その他

当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要な処置を担当する事がありますので、あらかじめご了承ください。

また、この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者さんが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、責任を負いかねますのでご了承ください。

お問合せ先(相談窓口)

この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

【お問い合わせ窓口】

近畿大学病院(形成外科)

住所: 大阪狭山市大野東 377-2

電話番号: 072-366-0221

受付時間: 月曜～金曜(日、祝日を除く) 午前 9:00-午後 5:00

近畿大学高度先端総合医療センター再生医療部

電話番号: 072-366-0221 内線 2624

受付時間: 月曜～金曜(日、祝日を除く) 午前 9:00-午後 5:00

Mail: reg-med@med.kindai.ac.jp

【認定再生医療等委員会の連絡先】

住所: 大阪狭山市大野東 377-2

電話番号: 072-366-0221 内線 3756

PRP を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療 同意書

＜説明事項＞

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> はじめに | <input type="checkbox"/> 選択基準・除外基準について |
| <input type="checkbox"/> PRP 療法とは | <input type="checkbox"/> 治療にかかる費用について |
| <input type="checkbox"/> APS 療法とは | <input type="checkbox"/> その他治療についての注意事項 |
| <input type="checkbox"/> 治療目的と治療に用いる細胞に関する情報 | <input type="checkbox"/> 治療を受けることを拒否することについて |
| <input type="checkbox"/> 治療の理論 | <input type="checkbox"/> 特許・知的財産の取り扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 治療の長所・メリット | <input type="checkbox"/> 個人情報保護と情報の新たな利用可能性について |
| <input type="checkbox"/> 治療の短所・デメリット | <input type="checkbox"/> 試料等の保管および破棄について |
| <input type="checkbox"/> 治療の方法 | <input type="checkbox"/> 子孫に受け継がれる遺伝子的特徴について |
| <input type="checkbox"/> 治療後の注意点 | <input type="checkbox"/> その他 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法との比較 | <input type="checkbox"/> お問い合わせ先（相談窓口） |

私は、上記の治療について上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

同意者(本人)

同意日: _____ 氏名(署名): _____

【説明医師】 説明日: _____

近畿大学病院 形成外科

氏名(署名): _____ 職名: _____

PRP を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療 同意撤回書

私は、上記の治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

同意者(本人)

同意日: _____ 氏名(署名): _____

_____ 様の上記の治療について、同意撤回を受諾しました。

【説明医師】 説明日: _____

近畿大学病院 形成外科

氏名(署名): _____ 職名: _____