

再生医療を受ける患者さんへ

治療名：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}治療
(多血小板血漿処置)

長崎大学病院 形成外科

版数：第 2 版

作成年月日：2022 年 10 月 25 日

目 次

| | |
|---|----|
| 1. はじめに | 3 |
| 2. 提供される再生医療等の目的及び内容 | 3 |
| 3. 本治療に用いる細胞に関する情報 | 3 |
| 4. 他の治療法の有無ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較 | 5 |
| 5. 本治療の内容と合併症の可能性 | 6 |
| 6. 本治療の提供により予期される利益及び不利益 | 8 |
| 7. 本治療による健康被害が発生した際の処置について | 9 |
| 8. 本治療への参加は任意であること | 9 |
| 9. 本治療に同意しなくても不利益を受けないこと | 9 |
| 10. 本治療を受ける者の個人情報の保護に関する事項 | 10 |
| 11. 知的財産権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属について .. | 10 |
| 12. 試料等の保管及び廃棄の方法 | 11 |
| 13. 本治療の実施に係る費用に関する事項 | 11 |
| 14. 本治療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られ可能性がある場合には当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取り扱い | 11 |
| 15. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 | 12 |
| 16. 本治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項 .. | 12 |
| 17. 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者名及び再生医療を行う医師名 | 13 |
| 18. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制 | 13 |

1. はじめに

この冊子は、「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（多血小板血漿処置）」の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

2. 提供される再生医療等の目的及び内容

本治療では一般的に血液検査で行われる採血と同じ方法で患者さんご自身から採血した血液から血小板だけを濃縮し、**多血小板血漿（PRP）**と呼ばれる特殊な細胞加工物を調整し、治療に用います。この方法は、再生医療技術の中では比較的古くから実用化されて来ており、欧米ではその有効性と安全性が確認されています。そのため、米国では PRP を用いてスポーツ選手の関節の治療や皮膚潰瘍の治療に積極的に応用されています。また、歯科治療のインプラントと呼ばれる手法でも、歯の土台作りに PRP が使われることがあります。

3. 本治療に用いる細胞に関する情報

患者さんが皮膚潰瘍を再生医療で治療するために用いる細胞は、血小板という血液を構成する細胞の一つです。血液中には主に赤血球、白血球、血小板の3種類の細胞が存在します。赤血球は血液1立方ミリメートル

ル（1 mL の 1/1000 の体積）中に数百万個含まれ、全身に酸素を運び、二酸化炭素を回収する役目を持ちます。白血球は血液 1 立方ミリメートル中に数千個含まれ、私たちの身体で細菌やウイルスなどと戦う感染防御の役割を持ちます。血小板は血液 1 立方ミリメートル中に 10 万個くらい含まれ、出血した時などに血液を固めて止血する役割を果たします。この血小板は単に止血するだけでなく、傷口が治る、すなわち創傷治癒を促す働きのあることが分かってきました。血小板はこのための創傷治癒を促す因子（増殖因子）を多く含んでいて、怪我をすると傷の周囲にこの因子を放出して、傷を治す指令を出します。すなわち、血小板は血液を体外に漏れ出ることを防ぐだけでなく、損傷を受けた部位を修復する司令塔でもあります。

この増殖因子を多く含む血小板を集めたものが多血小板血漿 (PRP) です。これを適切に用いることで、様々な場所の組織修復や組織再生を促進することができると考えられます。そこで、歯科領域、整形外科領域、スポーツ医学領域、形成外科・皮膚科領域などで PRP を用いた再生医療が行われるようになりました。今回行う治療は、PRP を皮膚潰瘍部位に投与することで、豊富な増殖因子によって創傷治癒（皮膚再生）を促します。この治療法は、特殊な物質を用いるわけではなく、患者さんご自身の血液か

ら調整した PRP を投与するという簡単な治療方法で、2020 年 4 月に厚生労働省で有効性と安全性が認められ、保険収載された再生医療技術です。本治療は、この保険収載技術に基づいた方法で実施されます。使用する PRP は、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設で血小板を分離することにより、安全性が高く高品質な細胞加工物として調整されます。この治療技術は、「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（多血小板血漿処置）」として厚生労働大臣に再生医療提供計画を提出し実施します。

4. 他の治療法の有無ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

あなたの現在の皮膚潰瘍の状態は、これまで効果的と考えられていた治療方法に対して効果が認められない重篤な難治性皮膚潰瘍です。通常は次の手段として、健康な皮膚や組織を採取し、潰瘍部位へ移植手術が提案されます。手術は患者さんの全身状態が良好であれば、非常に効果的な治療方法ですが、健常組織を採取し潰瘍部位に移植するという、結果的に患者さんの傷も増えてしまう負担と侵襲度の高い治療です。また、糖尿病や膠原病などを原因とした皮膚潰瘍患者さんの場合、組織を採取した部位が治らずに、むしろ潰瘍が大きくなってしまいうという危険性もあります。

5. 本治療の内容と合併症の可能性

(1) 治療の対象となる患者さん

以下の条件を満たす患者さんが、本再生医療の対象となります

- ① 従来の治療では、これ以上潰瘍治癒が期待できない患者さん
- ② PRP 作製のための採血が可能な患者さん
- ③ PRP 作製の採血時まで、本治療の同意が得られている患者さん

(2) 治療の対象とならない患者さん

以下の患者さんには治療を行いません

- ① 血小板減少症や血液凝固異常のある患者さん
- ② 再生不良性貧血や白血病等の血液悪性疾患の患者さん
- ③ 著しい貧血のある患者さん（男女ともに Hb 7g/dL 未満）
- ④ 潰瘍部に悪性腫瘍を疑う患者さん
- 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さん
- ⑥ 医師の指示に従うことができない患者さん
- ⑦ 本治療に同意の得られない患者さん

(3) 治療方法の概要と治療期間

血小板という細胞の中には血管新生や組織再生を促す沢山の因子を含んでいます。本治療の目的は、この血小板を濃縮した患者さんご自身の PRP を皮膚潰瘍部分に投与することで、潰瘍部分の組織再生を促すことです。治療方法は、組織再生を目的とする潰瘍部位に PRP を塗布（時に注射）するだけで、患者さんに大きな苦痛を伴うことはありません。治療の手順は以下の通りです。

- ① はじめに患者さんから最大で 20mL の採血を 1 回行います。
- ② 細胞加工施設において、この血液から PRP を作製し、冷凍保存します。この加工に要する期間は PRP 作製作業開始より 1 時間以内です。
- ③ 作製した PRP を約 2 週間毎に潰瘍部位に 2 回投与します。
(これを 1クールとします)
- ④ 潰瘍部位の治癒状況を診察し、追加投与が必要な場合には①-③と同様の治療（2クール目）を実施することがあります。
- ⑤ 治療終了後も 6 ヶ月間程度、治療効果と異常がないことを確認するために月 1 回を目安に通院して頂きます。

6. 本治療の提供により予期される利益及び不利益

(1) 期待される利益（効果）

増殖因子を多く含む血小板を濃縮した PRP を潰瘍部位に投与することで、潰瘍部位への血管新生や線維芽細胞の増殖を促し、皮膚の再生が期待されます。しかし、その作用にはまだ未解明な部分があり、治療を施した全ての患者さんに効果が現れるわけではありません。

(2) 予測される不利益（副作用）

PRP 作製にあたって血液を採取する必要がありますが、採血の痛みは一般の血液検査の時に刺される針の痛みと同じです。採血時に血管を傷つけて内出血をおこしたり、神経を傷つけたりする危険性が考えられますが、その確率は通常の血液検査の採血時と同程度です。PRP 投与部から若干の出血、痒い、腫れるなどの症状が一時的（7日程度）に出ることがあります。また、稀ですが潰瘍部位の変色、感染、アレルギー等の有害事象が起こる可能性があります。本治療では、他人の血液ではなくご自身の血液を用いるので、肝炎や AIDS などを起こすウイルス感染の心配はありません。何か異常があれば、すぐに担当医師にご相談下さい。形成外科と相談窓口の連絡先は 13 ページに記載しています。受診していただき、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

7. 本治療による健康被害が発生した際の処置について

治療中、または治療の終了後でも体の異常に気づかれた場合は、担当医にすぐ連絡して下さい。担当医は適切な治療を行います。本治療による合併症に対して治療が生じた場合には、健康被害の回復に最適な医療を提供する際の医療費は通常の保険診療となります。

8. 本治療への参加は任意であること

本治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決定することができます。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

9. 本治療に同意しなくても不利益を受けないこと

本治療は、同意後であっても、いつでもやめる事ができます。同意を撤回する場合は治療担当者に同意撤回書をご提出ください。本治療を受けなくても、また同意した後に同意を撤回した場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

10. 本治療を受ける者の個人情報の保護に関する事項

本治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

① 患者さんの人権が守られながら、きちんこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

② 患者さん自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。

③ 治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。

④ プライバシーを確保するため、患者さんは固有の ID 番号で識別されます。調整された PRP 製剤は、被験者固有の ID のみを記載し、管理されます。

11. 知的財産権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属について

この治療から成果が得られ、知的財産権、著作権その他の財産権又は経済的利益が得られることがあるかもしれませんが、しかしながら、その場合

のこれらの権利は長崎大学に帰属し、患者さんには帰属しません。

12. 試料等の保管及び廃棄の方法

採取した血液の全てを PRP に調整します。調整した PRP は治療に使用するものは調整から 6 週間 - 20°での保管を行い、治療で使用しなかった場合には医療廃棄物として処分します。またごく一部（約 0.05ml）は、PRP の汚染が疑われた場合の検査用 PRP として 2 年間 - 20°で保管し、使用しなかった場合には医療廃棄物として処分します。

13. 本治療の実施に係る費用に関する事項

PRP 療法の費用は、保険収載された手技料「多血小板血漿処置（4,190 点）」から、患者さんの健康保険負担割合に基づいて計算されて請求されます。

14. 本治療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られ可能性がある場合には当該者に係るその知見

（偶発的所見を含む）の取り扱い

当該治療技術は、ご自身の細胞から作製された細胞加工物を用いるため、遺伝的特徴に関する知見を得られるような検査は行いません。また、細胞加工過程において遺伝的素因が確認されるような手技はありません。

**15. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代
諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用い
られる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合は、その
旨と同意を受ける時点において想定される内容**

本治療において得られた成果は、その後の医療の発展に寄与する目的
で、時に国内・国外の医療機関・医学研究機関で共有されることがありま
す。より良い医療技術の開発のため、患者さんの同意を取ることなく、特
別に学会や学術誌などに治療結果が公表される可能性があります。しか
し、患者さんの個人情報は一切特定できないように、匿名化の下に実施さ
れますので、ご了承ください。

16. 本治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項

委員会名：長崎大学認定再生医療等委員会

審査事項：再生医療についての意見（法第 26 条第 1 項第 1 号関係）

疾病等の報告を受けた場合における意見（法第 26 条第 1 項第 2 号関係）

提供状況の報告を受けた場合における意見（法第 26 条第 1 項第 3 号関
係）

再生医療等の提供状況について報告を受けた場合における意見

(法第 26 条第 1 項第 4 号関係)

17. 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者名及び再生医療を行

う医師名

治療実施施設・細胞採取を行う施設：

長崎大学病院（管理者：病院長 中尾一彦）

下記の医師が本治療に直接携わります

細胞採取を行う医師：長井一浩

実施医師：田中克己、櫻山和也、今村禎伸、土居華子、岩尾敦彦、東晃史、

森内由季、芦塚翔子

実施責任者：田中克己

18. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制

(1) 本治療に関する質問は治療実施医師がお受けいたしますので、

以下にご連絡下さい。

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

長崎大学病院形成外科

田中克己

TEL :095-819-7000（代表）、095-819-7327（形成外科）

(2) 認定再生医療等委員会に関するお問い合わせ

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

長崎大学認定再生医療等委員会（事務局）

TEL :095-819-7229

(3) 本治療へのご意見、苦情等の相談窓口

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1

長崎大学病院医療安全課

TEL : 095-819-7616

受付時間：月～金曜日 午前 9:00 から午後 5:00（祝・祭日除く）

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療への同意文書

長崎大学病院 形成外科

治療責任者 田中克己 殿

私は「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」について説明を受け、その目的、プライバシーの保護等について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（ _____ の中に御自分で✓を付けて下さい）

- _____ 1. はじめに
- _____ 2. 提供される再生医療等の目的及び内容
- _____ 3. 本治療に用いる細胞に関する情報
- _____ 4. 他の治療法の有無ならびに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- _____ 5. 本治療の内容と合併症の可能性
- _____ 6. 本治療の提供により予期される利益及び不利益
- _____ 7. 本治療による健康被害が発生した際の処置について
- _____ 8. 本治療への参加は任意であること
- _____ 9. 本治療に同意しなくても不利益を受けないこと
- _____ 10. 本治療を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- _____ 11. 知的財産権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- _____ 12. 試料等の保管及び廃棄の方法
- _____ 13. 本治療の実施に係る費用に関する事項
- _____ 14. 本治療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られ可能性がある場合には当該者に係るその知見（偶発的所見を含む）の取り扱い
- _____ 15. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- _____ 16. 本治療の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項
- _____ 17. 再生医療等を提供する医療機関等の名称、管理者名及び再生医療を行う医師名
- _____ 18. 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療を受けることに同意します。

_____年 _____月 _____日

住所 _____

氏名（自著） _____

印 _____

説明者 氏名 _____

形成外科 _____

※本同意書は、治療対象者と担当医が一部ずつ保管するものとする

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療に対する同意撤回書

長崎大学病院 形成外科

治療責任者 田中克己 殿

私は「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」について、
治療を受けることに同意をしましたが、その同意を撤回致します。

同意撤回日： _____年 _____月 _____日

本人署名： _____ 印

責任医師または担当医師確認日：

_____年 _____月 _____日

確認者署名： _____ 印