

添付文書1

患者の同意取得に際しての説明文書
自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍治療（注入）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍治療（注入）

同意取得に際しての説明文

1. 提供される再生医療の目的・内容

難治性潰瘍の治療のために多血小板血漿（以下 PRP）を用いた治療を行っています。PRP は患者さんから採血した血液を血小板や血漿など選択的に濃縮状態にしたものです。特に血小板は「細胞成長因子の貯蔵庫」と呼ばれ、種々の細胞成長因子を放出することで知られています。

この再生医療を行うにあたり、患者さんの既往歴、問診、視診、触診、血液検査の結果などを確認し、この治療を行うことが適切かどうかを判断しております。

PRP を行う際には事前に約 30cc の採血を行わせていただきます。これを手術室の器械で処理することで濃縮し、潰瘍周囲組織や潰瘍のポケットの中・手術創内に注入すれば終了です。

採血により採取した PRP は、2～3 時間以内に使用し、残った検体は医療廃棄物として処分いたします。

2. 予想される効果及び危険性

本法を用いることで難治性潰瘍周囲の細胞の分裂、遊走を促し、創傷治癒を促進してくれる濃度の高い血小板を直接潰瘍部位に届けることが出来ますので、これまで難治性であった潰瘍の治癒を促進し、治癒期間を短縮することが期待されます。本法は細胞の分裂を促します。悪性腫瘍の部分に注入すると腫瘍細胞の増殖を促進する危険性が危惧されますので、腫瘍切除後の潰瘍には使用できません。

3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との

比較

当院では末梢血から採取した血液を濃縮して PRP を作成していますが、骨髄から幹細胞を採取する場合があります。骨髄からの幹細胞の採取は疼痛や感染のリスクを伴いますが末梢血からの採取では通常の採血と同じであり、よりリスクが低いと考えています。

4. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

本治療を受けること拒否することは患者さんの自由です。患者さんやご家族の皆さんでお考えの上お決めください。まったく強制されるものではありません。

5. 再生医療を受けることを拒否することまたは同意を撤回することにより

不利益な取り扱いを受けないこと

本治療を受けることを拒否したり、同意した後で辞退することは自由です。そのことによってなんら不利益な取り扱いを受けることはなく、難治性潰瘍に対する最善の治療を継続いたします。

6. 同意の撤回に関する事項

この治療を受けることに対する同意を撤回したい場合には担当医にいつでも申し出てください。

7. 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

患者さんの診療情報につきましては患者さんが許される方以外に漏れることのないよう、診療に関わる医療者のすべてが守秘義務を遵守するように徹底します。また、本治療の治療成績は論文等により学会等で発表することがありますが、発表に際しては、個人名等は匿名化した情報として集計し、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についても患者さんの同意が必要ですが、この同意書によって同意が得られたこととなります。

8. 治療参加中に発生した健康被害について

この治療の期間中に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なくご連絡ください。合併症等に関する補償は特に用意しておりませんが、担当医があなたの健康保険の範囲で責任をもって処置を行います。

9. 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

同意された場合、この PRP の実施に伴う費用に関しては病院側で負担するため、あなたの負担となることはありません。その他のあなたの病気の治療にかかる医療費のうち、健康保険からの給付を除く部分はあなたの自己負担となります。

10. 当該再生医療等提供計画について

この再生医療「自己多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性潰瘍治療 (注入)」については、特定非営利活動法人先端医療推進機構 再生医療等委員会 (TEL: 052-745-6881) において審査され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、承認を得ております。

書式変更: 左揃え、インデント: 左 1.35 字, 最初の行: 0.64 字

11. 再生医療等を提供する医療機関について

この再生医療は、下記の医療機関において実施されます。

医療機関名称：佐賀大学医学部附属病院

管理者：病院長 山下 秀一

実施責任者：上村 哲司

再生医療実施医師：上村 哲司, 楊井 哲, 渡邊 英孝

12. 細胞の採取を行う医療機関について

この再生医療を行うにあたり、あなたから細胞を採取する医療機関および医師は下記のとおりです。

医療機関名称：佐賀大学医学部附属病院

管理者：病院長 山下 秀一

再生医療実施医師：上村 哲司, 楊井 哲, 渡邊 英孝

書式を変更：(言語 1) 繁体中国語 (台湾)

本治療およびあなたの権利に関してさらに情報がほしい場合、または健康被害が発生した場合の連絡先は下記の通りです。また何かお聞きになりたいことがありましたらどうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

TEL : 0952-34-2460 FAX : 0952-34-2084 (形成外科医局)

同意書

私は、自己多血小板血漿（PRP）を用いた難治性潰瘍治療（注入）に関し、担当
医師である_____より説明文記載内容の通り説明を聞き、その旨を理
解・納得しましたので、その治療に同意します。

平成 年 月 日

病院長 殿

住所 _____

氏名 _____ 印

代理人氏名(続柄) _____ 印