

平成 24 年 5 月 21 日

高度医療評価制度 044 「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療」について
倫理面からのコメント

佐藤 雄一郎

本日の委員会を欠席させていただきますので、書面にて、倫理面からのコメントを提出させていただきます。

1. 説明・同意文書について

①リスクについて 主な身体的リスクは、採血と感染であろうと考えます。前者については説明がありましたが、後者について、若干分かりにくかったように感じましたので、別添のようにご修正をいただきました。

②リスクベネフィットについて この比較が必ずしも明確ではないかもしれませんが、対象患者に対する既存の治療法は下肢切断しかないことと、リスクが少ないことから、本治療法は優位性があることが説明され、理解されればよいと考えました。このことについては、本研究の説明の中で述べられていると考えます。

2. 補償内容について、その他

内容を確認し、適切であると判断いたしました。

以上