

## 先進医療審査の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

2015年5月25日

所属：聖マリアンナ医科大学

氏名：井上 肇

1. 全体の構成上の問題として、項目を「・」と「➤」で整理しているが、関連性の無いものが含まれていたり、繋がりが不明であるなど、大変分かりにくく不明瞭なので、項目毎に番号とタイトルを付し、関連事項を1箇所に纏めた構成に整理し直して下さい。

## 【回答】

同意説明文におけるご指摘いただきました部分は、全面的に見直し、書き改めさせていただきました。また、先進医療実施届出書案30頁「先進医療に関する同意文書について」の内容が遺漏なく記載されるように書き改めさせていただきました。

2. 「先進医療実施届出書案」30頁の「先進医療に関する同意文書について」の項目中、④、⑦、⑧、⑨、⑬、⑭に関する記載が無いが、極めて不十分です。各項目を再確認し、次項以降に指摘する点も含めて、補充・訂正して下さい。

## 【回答】

先のご指摘事項1番にも記しましたが、同意説明文書を見直し、全面的に書き改めさせていただきました。ただ、文面の作成上「先進医療に関する同意文書について」の順番とは多少ズレがありますことをご了承いただければ幸いです。

3. 予測される有害事象として、血管の損傷、血腫、創傷治癒遅延、感染、神経損傷等の可能性のあるものを記載して下さい。

## 【回答】

ご指摘に従いまして、同意説明文書9頁『5.期待される効果（結果）』の項目欄に、以下のような文書を加筆いたしました。

## 加筆文書

この治療法は、従来の保険治療では治らなかった皮膚潰瘍患者さんに対し、PRP治療という再生医療技術を応用することで、創傷治癒の促進が認められ、傷が早期に修復することが期待されます。患者さんご自身の血液から薬となる血小板を濃縮（PRPを作成）するために採血という操作があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これも血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。このPRPは、血液から作っていますので、血液製剤と

---

も言えますが、他人の血液を輸血するのと異なりご自身の血液ですので肝炎とか AIDS などを引き起こすウイルスの感染の心配は全くありません。ただし、まだ研究段階の治療であるために、治療後6ヶ月間は概ね月に一度程度の来院により、傷の状態を確認する必要があります。ただし、採血の際に血管を傷つけて、青あざのような内出血を伴う可能性があります。また採血時の不手際で神経損傷などの危険が考えられますが、その確率は通常の血液検査時の採血のリスクと同程度です。

4. 被験者の適格基準・除外基準のうち、患者さんに伝えるべき項目を記載して下さい。

【回答】

ご指摘に従いまして、同意説明文書7頁『8. 参加できる条件はあるのでしょうか?』の項目欄に、以下のような文書を加筆し、伝えるべき項目を記載しました。

加筆文書

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるため、血液検査で血小板がとても少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者さんには適応出来ません。また、この治療法は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の潰瘍部位が感染していたりすると参加して頂くことができません。

5. 同意文書6頁の「・この試験の方法」に、「効果が認められなかった場合はこの PRP 治療は中止を含めて検討致します。」とありますが、「効果が認められなかった場合」を治療中止基準とした資料は提出されたものの中にありません。この意味を明らかにして下さい。

【回答】

ご指摘に従いまして、同意説明文書9頁『4. 実施方法と治療期間』の項目欄に、以下のような文書を加筆し、意味を明確にいたしました。

加筆文書

また、医師が治療の継続をするべきではないと判断した場合は、中止いたします。

6. 健康被害が生じた場合は補償保険から治療に関する補償金を支払う旨記載されていますが、総ての場合を補償の対象としているのか、治療に関する費用のみが補償対象なのか、誤解を生まないように記載を再検討下さい。

【回答】

ご指摘に従いまして、同意説明文書 11 頁『7. 健康被害について』の項目欄に、以下のような文書を加筆いたしました。

加筆文書

本臨床試験については、あなたに生じた、本臨床試験と因果関係があります健康被害の補償に備えて、研究責任医師等本研究に携わるすべての者を被保険者として臨床研究保険に加入しています。この保険は、臨床研究に起因して研究期間中または終了後 1 年以内にあなたに健康被害（死亡または独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令別表の区分による後遺障害 1 級または 2 級）が生じ、研究責任医師等が負担する補償責任、または本臨床試験に起因して、あなたに身体障害が生じた場合に、研究責任医師等が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に対し保険金を支払うものです。

7. 被験者の費用負担額について、1クールの場合は 42,500 円、2クールの場合は 85,000 円とされていますが、「先進医療実施届出書案」の 15 頁「11. 患者負担について」では、「先進医療に係る費用のうち、自己負担金は 222,101 円である。」との記載もあります。自己負担金とは何を意味するのか、患者さん負担という意味ではないのか、明確となるよう記載を再検討下さい。

【回答】

ご指摘に従いまして、同意説明文書 11 頁『8. 患者さんの費用負担について』の項目欄に、以下のような文書を加筆し、誤解を招かぬように保険外皮用負担と保険診療負担分を分かりやすくいたしました。

加筆文書

本治療は本来であれば保険適用されていないために、全額自費診療となり高額な治療費用が必要となります。しかし、先進医療として承認された結果、保険診療との併用が認められ、通常保険診療費に加えて別途 PRP を調整するための器具ならびに人件費等の約 42,500 円（2クール 8 回の場合、約 85,000 円）の負担に限定されます。また、治療が効果的で予定の治療回数の前に治癒して治療の必要がなくなっても、あるいはなんらかの理由でこの治療を継続できなくなった際にも、PRP の調整に必要であった費用は返金することはできません。

---

8. 利益相反に係る記述について、(株)ジェイ・エム・エスが本研究で使用する医療機器の製造販売業者であることを付記して下さい。

【回答】

ご指摘に従いまして、同意説明文書 12 頁『10. 当該臨床試験の利害関連』の項目欄に、以下のような文書を加筆しました。これに伴い、先進医療実施届出書案 15 頁「12. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」の項目欄を加筆修正致しました。

加筆文書（同意説明文書）

本臨床試験は医療機器の開発・製造・販売業者である(株)ジェイ・エム・エスが作成した PRP 分離装置を用いております。

加筆文書（先進医療実施届出書案）

株式会社ジェイ・エム・エスは本研究で使用する未承認医療機器の製造販売業者である。

9. 患者相談窓口として、臨床試験の担当者でなく病院全体の苦情受付等相談窓口も付記して下さい。

【回答】

ご指摘に従いまして、同意説明文書 12 頁『11. 苦情等の相談窓口』の項目欄に、以下のような対応窓口を付記いたしました。

追加文書

本臨床試験へのご意見、ご質問、苦情などは遠慮なく以下の窓口にご相談ください。

聖マリアンナ医科大学病院（代表電話 044-977-8111）

医療安全管理課 内線 6452（午前 8 時 30 分～午後 5 時 30 分）

---

10. 先進医療 A 暫定として実施した臨床試験の実績が出ているはずなので、その内容も説明文書に取り入れたほうがいいのではないのでしょうか。

【回答】

ご指摘に従いまして、同意説明文書 2 頁『はじめに』の項目欄に、以下のような文書を加筆しました。

加筆文書

この試験については、聖マリアンナ医科大学は平成 23 年 9 月に厚生労働省先進医療会議の審査ならびに厚生労働大臣の承認を受けて、当時の第二項先進医療技術（現：先進医療技術 A）として既に実施されその有効性が報告されております。この度のこの先進医療技術は、現在暫定承認されている先進医療 A を踏襲しておりますが、平成 24 年 1 1 月より改正された先進医療技術制度に基づき臨床試験計画の見直しを受けて実施されるものです。もちろん当該技術も生命倫理委員会（以下：臨床試験部会）の審議にもとづく学長ならびに院長の承認、加えて厚生労働省先進医療技術審査部会及び先進医療会議の審査を経て厚生労働大臣の許可を得ています。

以上

何卒再度のご査閲のほどお願い申し上げます。