

提供する再生医療等の名称

毛髪再生に対する PRP(多血小板血漿)療法

文書名:説明文書

医療法人社団ミッドタウンクリニック

東京ミッドタウン皮膚科形成外科ノアージュ

第 1 版

制定

2019 年 6 月 1 日

「インフォームドコンセント(説明と同意)基本方針」

1. できる限り最新かつ正確な情報(病名、病状、治療法、その効果と副作用、予後等)を伝えるよう努めます
2. 患者様の理解できる言葉で平易に説明するよう努めます
3. 治療法については他のいくつかの選択肢があることを示します
4. 一度同意した治療でも後で自由に同意を撤回できることを示します
5. 患者様と医師が平等な立場で診療にのぞみます

1. はじめに

この説明文書は医療法人社団ミッドタウンクリニック 東京ミッドタウン皮膚科形成外科ノアージュにて提供する再生医療である「毛髪再生に対する PRP(多血小板血漿)療法(以下「本療法」といいます。)」を説明した文書です。

本療法についての同意は、文章による同意を得るものとしております。医師からの説明に加えて、この説明文書をよくお読みになって、本療法の方法や期待される効果、予測される副作用などをご理解いただき、患者様の自由な意思に基づき行ってください。同意される場合は、別紙「同意書」にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

なお、本療法では再生医療等を受けることは自由意志によるものであり、再生医療等を受ける者(又は代諾者)は、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することができます。再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けることはありません。

本療法は、当院が設置する倫理委員会および以下の認定再生医療等委員会において審査を受けると共に、厚生労働大臣に提供計画を提出して実施されるものです。

「審査等業務を行う認定再生医療等委員会の事項」

日本肌再生医学会認定再生医療等委員会

設置者：一般財団法人日本肌再生医学会

代表理事 長谷川浩美

Tel: 03-5326-3129

苦情相談窓口：info@jssrm.com (平日 9:30~17:30)

本療法の治療費については後述しますが、保険外診療となるため健康保険が適用されず、治療費の全額をご負担いただくことになります。

2. 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師の氏名

再生医療等を提供する医療機関の名称:東京ミッドタウン皮膚科形成外科ノアージュ

管理者:上島朋子

実施責任者:上島朋子

再生医療等を行う医師の氏名:平部千恵、宮本真由美

3. PRP(多血小板血漿)療法の目的及び内容

PRP療法は、自分の血液から抽出した多血小板血漿(たけっしょうばんけっしょう:Platelet Rich Plasma)を患部に局所投与することにより、創傷治癒や組織修復をサポートすることを目的とした治療です。血小板は止血作用と共に、成長因子を放出して組織を修復する(細胞を増殖させる)働きがあります。また、比較的安かつ簡便に用いることができるため、医療保険の適応ではありませんが、歯科や整形外科、形成外科領域などの疾患に対しても幅広く用いられています。

本療法においても同様に、成長因子が毛包細胞などに働きかけ、発毛促進効果が得られるとの報告も多くあるため、脱毛症に対する新たな治療となるよう、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法と併用して、患者様の生活の質(Quality of life:QOL)の向上も目指して実施されます。

4. 治療の流れについて

4.1. 適格検査

本療法を受けることができるかについて、適格検査を行います。適格検査では、問診や最大 32ml の末梢血採取と共に、必要に応じて心電図などの検査を行います。適格検査の確認により、治療を受けることができる患者様に対して、書面にて同意を取得します。

【治療を受けることができる患者様:以下の基準をすべて満たすことが必要です】

1) 脱毛症の症状が、以下の程度の患者様。

【男性型脱毛症・女性型脱毛症:老化による脱毛症も含む】

日本皮膚科学会 男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン 2017 をもとに、既存の治療に反応が乏しく(治療開始から 3 か月程度を目安)、額の生え際が後退し前頭部と頭頂部の毛髪が細く短くなっている患者様(いわゆるそりこみが 2cm 以上短い)。また、ダーモスコープ検査にて、前頭部もしくは頭頂部の薄毛部位が軟毛 25% 以上かつ 75% 未満の患者様。

【円形脱毛症】

日本皮膚科学会 円形脱毛症診療ガイドライン 2017 をもとに、既存の治療に反応が乏しく(治療開始から 3 か月程度を目安)、脱毛巣が頭部全体の 74% 未満の患者様。

2) 初診時において成人を迎える患者様。未成年の患者様で強い希望がある場合は法定代理人の同意を得られた未成年の患者様は対象といたします。

3) 血液検査時に、以下の基準を満たす患者様。

赤血球数 ≥ 300 万/ μ L

ヘモグロビン値 ≥ 10.0 g/dL

ヘマトクリット値 $\geq 30.0\%$

白血球数 3,000 以上かつ 12,000 以下 / μ L

血小板数 $\geq 100,000$ / μ L

4) 選択基準確認 12 週間以内において、HIV および梅毒(STS 法) 陰性の患者様。

5) 本療法開始時に、他の臨床試験などに参加していない患者様。

6) 本療法を十分に理解し、書面による同意を取得している患者様。

なお、以下の患者様は、治療を受けることが出来ません。

【治療を受けることができない患者様】

1) 書面による同意が得られない患者様

2) 脱毛症の中でも、亜型の診断を受けた患者様。

3) 膠原病や慢性甲状腺炎などの全身性疾患に伴う、脱毛症を認める患者様。

4) 感染症や、悪性腫瘍などの加療に起因する脱毛症を認める患者様。

5) 免疫抑制剤を内服している患者様。

6) 悪性腫瘍(前がん病変も含む)の診断を受けた患者様。ただし、治癒切除後あるいは標準的な治療などにより完全寛解と診断され、過去 5 年間、再発の兆候を認めない場合を除く。

7) 頭皮に影響を及ぼす皮膚疾患(脂漏性皮膚炎、頭部の白癬、アトピー性皮膚炎など)、ケロイドなどを認める患者様。

8) 自己免疫疾患、血液疾患、血小板機能不全症候群の患者様。

9) 心不全、腎結石、重篤な腎不全、肝機能障害、甲状腺機能低下症の患者様。

心不全:強心配糖体の投与を受けている患者様。

重篤な腎不全:血清クレアチニン値が 3.0mg/dL 以上、
血液尿素窒素値が 30mg/dL 以上の患者様。

肝機能障害:AST および ALT が当院基準の 2 倍以上の患者様。

甲状腺機能低下症:FT3 が 2.5pg/mL 以下、FT4 が 0.8ng/dL 以下、
TSH が 4.5 μ U/mL 以上の患者様。

- 10) 38 度以上の発熱を伴う急性感染症を認める患者様。
- 11) 免疫不全症および日和見感染症の疑いのある患者様。
- 12) 抗凝固剤を内服している患者様。
- 14) 当院への通院が困難な患者様。
- 14) 精神疾患または精神症状を合併しており、本療法の実施が困難と判断される患者様。
- 15) その他、医師が不適と判断した患者様。

4.2. PRP の製造

PRP の製造は、当院の細胞培養加工施設で行い、抗凝固剤としてクエン酸ナトリウム(医薬品)を用いて最大 35mL の末梢血を採取すると共に、より多くの血小板が抽出できるようプロスタグランジン E₁(医薬品)と混和して、専用の製造容器を用いて高濃度の血小板を抽出します。製造容器は、細菌やウイルスなどが混入せず、人体にも害があるものが含まれていない容器を用いています(無菌性保証水準)。また、抽出された PRP に異物が混入していないことも確認した後に、本療法に用いられます。

※細胞培養加工施設について

当院の製造培養加工施設は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)」や、関連する通知などに基づき、厚生労働省からの許可・認定を得たうえで、高い安全性と品質を確保しています。

※製造した PRP に異物の混入を認めた場合、2.5mL 以上(必要最低量)の PRP が得られなかった場合、製造途中で発生した問題などにより製造が完了しなかった場合など、PRP の投与が困難な場合があります。その際は、改めて末梢血の採取などについて説明いたします。

※本療法では、採取した末梢血は全量 PRP の製造に用いるため、抽出した PRP やその一部等を含め、試料の保存は行いません。

4.3. PRP の投与

製造された PRP 量の 1/10 分量のカルシウム製剤(医薬品)を混和し、活性化させた後に投与します。PRP の投与は、4~6 週間毎に 3~5 回を標準として、薄毛の患部へ水光注射機器を用いて投与します。

投与時に、急な副作用(アレルギー症状など)を認める場合があるため、必要に応じて、心電図モニターや血圧測定を行いながら行います。なお、投与当日の洗髪、サウナ、ジムなどの体が温まることや、飲酒はお控えください。

※4.2. PRP の製造および 4.3. PRP の投与の項に記載した、プロスタグランジン E₁ やカルシウム製剤は、以下のような用途で医薬品としての保険承認が得られています。

プロスタグランジン E₁:

カルシウム製剤:

本療法で用いる場合は、このような用途ではないため、適応外の使用であることを予めご了承ください(他の医療機関等においても、同様の使用が行われていますが、重篤な副作用の報告はありません)。

4.4. 評価(治療効果と安全性の確認)

本療法の効果と安全性を確認するため、下記のスケジュールの一例の通り、血液検査や全身状態などを定期的に確認します(医学的に必要と判断された場合、確認項目を追加する場合があります)。また、必要に応じて本療法実施終了後においても、患者様の症状などの確認を行います(追跡調査)。

安全性:副作用の頻度などを評価します。

治療効果:毛髪写真、ダーモスコピー検査を用いて評価します。

[スケジュールの一例]

期 間	適 格 確 認 時	4~6週間に1度の PRP 投与					経 過 観 察	追 跡 調 査
		投 与 1 回 目	投 与 2 回 目	投 与 3 回 目	投 与 4 回 目	投 与 5 回 目		
患者背景など	○							
全身状態など	○	○	○	○	○	○	○	○
自他覚症状など		○	○	○	○	○	○	○
血液検査 (PRP 製造に伴う採血量とは別に 最大 32ml 採取)	○	△		△		△	△	△
毛髪写真	○	○	○	○	○	○	○	○
ダーモスコピー検査	○	○	○	○	○	○	○	○
投与部位の発赤反応 (痛み、かぶれなど)		○	○	○	○	○	○	○

△:医師の総合的判断により、実施の可否を判断します。

全身状態など、自他覚症状など、投与部位の発赤反応(痛み、かぶれ等)については、投与前後で確認を行います。また、血液検査、ダーモスコピー検査、毛髪写真は、各投与時の直前に行います。

これらの評価などを通じて、脱毛症に対する何らかの反応(症状の改善や QOL の向上)が認められ、本療法の継続が患者様にとっても有益であると判断されるか、患者様やご家族などのご希望がある場合には、その後の方針について、医師と共に検討します。

5. 治療に対する効果(予想される臨床上の利益)について

本療法は、国外も含め多くの施設で実施されており、標準的な治療方法と比較し、本療法を行った患者様が、より症状の改善を認めたとの報告がされています(その際、本療法に関連する重篤な副作用は認めませんでした)。しかし、まだ人に対する十分な安全性および治療効果は確立されていないため、研究段階の治療であることを十分にご理解のうえ、本療法についてお考えください。

6. 副作用および不利益について

多くの研究機関などで行われた報告では、本療法の副作用は軽度であり重篤な副作用は認められないことが報告されています。しかし、予期せぬ副作用が起こりうる可能性は否定できません。以下に、起こりうる可能性のある副作用などについての例を示します。

【末梢血採取】

1) 採血時の血管迷走神経反射

過去に採血時に、意識の消失や徐脈などの経験がある患者様は、予め医師へお申し出ください。必要に応じて、救命救急の準備や、治療の実施について検討します。

2) 採血部位の止血困難(再出血)

十分な圧迫止血を行うと共に、症状に応じて適切な措置を行います。

【PRP の投与】

1) アレルギー症状(発疹、かゆみ、紫斑など)

投与中に異常を感じた場合は、近くの医療スタッフへお申し出ください。症状に応じて適切な処置を行います。

2) 投与部位の炎症や痛み

炎症に伴い細菌などに感染する可能性もあるため、症状に応じて抗生物質や鎮痛剤などを内服いただきます。

3) その他

予期せぬ副作用が起こる可能性は否定できないため、早期に発見、対処できるよう投与前後に全身状態の確認を行います。

7. 費用について

本療法費用は保険外診療になるため、全額ご負担いただくこととなります。本療法の概算は、適格検査費用として約 1 万円、末梢血採取、PRP 製造、投与を含め 1 回あたり約 15 万円(税別)ですが、患者様の症状などにより異なるため、詳細は当院のスタッフよりご説明いたします。

なお、異物の混入などの理由により PRP の投与が困難となり、再度、末梢血採取を行った場合は、更なる費用は発生しません。

お支払いについては、適格検査時、各 PRP 投与時、経過観察ごとに発生いたします。治療を中止・中断した場合、すでにお支払いいただいている費用はご返金いたしかねます。

※ただし、明らかに本療法に起因するものと疑われる疾病、傷害、若しくは死亡または感染症等が生じた場合は、この限りではございません。

8. 他の治療の有無及び内容並びに他の治療法により予測される利益及び不利益について

脱毛症とは、ホルモンのバランスやストレス、自己免疫疾患、遺伝的要因などにより、徐々に毛髪が少なくなる疾患で、男性型・女性型脱毛症や円形脱毛症、老人性脱毛症など、いくつかの種類に分類され、外見上の印象を大きく左右するため、患者様自身の悩みは深く、生活の質(Quality of life: QOL)にも大きく影響することが特徴とされています。

代表的な治療方法は、フィナステリドやデュタステリド、グリチルリチンやセファラチンと呼ばれるお薬の内服療法や、ミノキシジルを含有したローションやステロイドの外用療法などがあり、特に広く脱毛して 6 カ月以上も続いている患者様に対しては、かぶれを引き起こす特殊な薬品を脱毛部に塗る局所免疫療法も、治療方法の一つとして挙げられます。また、生活の質を向上させるために、自毛移植やかつら

の着用なども重要な治療方法として考えられています。

しかし、前述した内服療法や外用療法、局所免疫療法については保険診療のため一定の効果が証明されていること、また比較的安価で治療を受けることができますが、全ての患者様に有効ではないため、毛誘導能を持つ間葉系細胞の直接移植や PRP 療法、脂肪組織由来幹細胞の培養上清由来物質を用いた治療など、発毛促進効果が期待できる新たな治療方法について、多くの施設で研究が進められています。

9. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、改正個人情報保護法(平成 29 年 5 月施行)および当院の個人情報の取り扱い規程により適切に保護されます。

なお、以下のような場合には、個人が特定されないように配慮された医療上の情報(匿名加工情報)が外部に公表される場合があります。

＜使用する情報＞

(a)年齢(b)性別(c)病名(診断名や重症度など)(d)既往歴(従来 of 疾患歴)(e)治療履歴、並びにその内容(f)血液および画像所見(g)治療経過(安全性や有効性)

＜情報の使用目的＞

(a)学会・論文などにおける発表(b)学術支援活動並びに本療法の啓発活動(c)症例検討会(院内のみならず院外の医師、看護師などを行う症例情報に関する検討会を含みます)(d)患者様向けセミナー

※啓発活動やセミナー等に用いる場合は、その情報が正確であるかどうか、また使用方法が適切であるかどうか等、予め第三者の意見を聴いた後に用います。

9.1. 学会・学術誌などへの公表

本療法は国内外において、その効果や安全性は十分に確立していないため、当院では診療成績に関する学会や学術誌への公表を通じて、専門家間で議論を行うことは重要であると考えています。本療法を学会や学術誌へ公表する場合は、患者様を識別できない情報(匿名加工情報)のみが公表されることとなりますので、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

9.2. 共同研究などにおける共同機関への情報の開示

本療法は開発途上の技術であることから、当院では大学などの研究機関や研究開発企業と共同研究を実施することがあります。この場合、当院が共同研究先と個人情報保護に関する規程を含めた共同研究契約および秘密保持契約を締結し、患者様を識別できない情報(匿名加工情報)のみを共有することがありますので、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

9.3. 認定再生医療等委員会への情報の開示

本療法を実施する際に、厚生労働省から認定された認定再生医療等委員会の意見を聴くことが義務付けられています。委員会の審議などを目的として、院内においてのみ識別可能な状態とし、症状などのような個人情報などを開示することがありますので、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

10. 知的財産権について

本療法を通じて得た患者様の情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、本療法や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。従って、本療法を通じて得られた研究の成果は、個人に帰属しないこととしておりますので、皆様のご理

解とご協力をお願いいたします。

11. 利益相反について

当院の医師および職員は、本療法で用いる資材販売、機器製造企業などとの利益相反はありません。また、治療や治療効果などの決定や判断などは当院の医師が行い、これらの企業などが治療や治療効果などの決定や判断などに関わることはありません。

12. 時間外診療について

医療法人社団ミッドタウンクリニック 東京ミッドタウン皮膚科形成外科ノアージュは、入院施設はなく、外来診療のみとなっております。また時間外の対応は行っていないことをご了承ください。

以上の説明でご不明な点がある場合には、医師におたずねください。

また、常用されている健康食品・おくすりなどがございましたら、医師もしくは看護スタッフまでお知らせください。

13. 担当医師および健康被害が発生した場合(苦情等も含む)の問合せ先について

所属:医療法人社団ミッドタウンクリニック東京ミッドタウン皮膚科形成外科ノアージュ

役職:院長 上島 朋子 苦情受付窓口担当者:河田 昂也

住所:〒107-6206 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー6 階

電話番号:03-5413-0082

Eメール: noageML@tokyomidtown-mc.jp

受付時間:月曜日から金曜日 10:00 から 19:00

土曜日および祝日 10:00 から 18:00