

同意説明書

1) この治療の概要

「肌の委縮、陥没、創傷痕、くすみを改善する多血小板血漿療法」は、血液を固めてくれる物質の血小板を、取り分けて少量の血漿（ケツショウ）と一緒に修復したい箇所に注射して、患部の皮膚に働きかけます。

入院する事なく、採血したら当日に自家多血小板血漿の注射を受ける事ができます。

治療は血液約 10mL～20ml（採血量は治療する箇所に比例）採取し、院内の加工施設内で調整します。治療する患部へ加工した自家多血小板血漿を注射器で投与します。加工された自家多血小板血漿は、皮膚のデリケートな部位に接種するため、麻酔効果のある薬剤と混ぜて接種します。接種後、4 週間後に肌修復箇所の状態を見て、まだ皮膚が再生していない状況であれば、再度採血をして自家多血小板血漿の注射をします

2) 対象疾患と、対象者の基準について

① 対象疾患

紫外線や、外傷、肌代謝やホルモンの乱れ等によって起こった、肌組織の変形や萎縮などのトラブルがあり、その再建を目的とする。

② 対象者の基準

・通院可能であり、本治療について文書により本人から同意を得た者、ただし以下の除外基準を含まないものとする

- ・20 歳以上
- ・バイタルサインとして、血圧（収縮期：159 mm Hg 以下、拡張期：99 mm Hg 以下）、体温（37℃以下）、動脈血酸素分圧（95%以上）
- ・問診により、梅毒トレポネーマ、淋病、結核等による細菌による感染症、敗血症及びその疑い、重篤な代謝内分泌疾患、膠原病及び血液疾患、肝疾患、伝達性海綿状脳症その疑い並びに認知症、特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴、HIV、HTLV-1 がないこと。

除外基準

- ・抗がん剤もしくは免疫抑制剤を現在使用している者
- ・明らかに皮膚感染を起こしている者
- ・修復箇所にケロイド痕がある者
- ・重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病及び高血圧症など）を有する者
- ・1 か月以内に当治療を受けたことのある者
- ・2 週間以内にヒアルロン酸注入をうけた者
- ・金属やその他の人工物を肌に入れている者
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する者
- ・肌表面が感染している箇所への治療
- ・自己免疫疾患（関節リュウマチ・全身性エリテマトーデスなど各種膠原病）

以下の場合、医師の判断で治療を受けるか否かを決定する

- ・貧血（ヘモグロビン値 10 g/dl 未満）
- ・血液疾患（血友病など凝固・線容系異常）
- ・抗凝固剤使用（アスピリン・ワーファリンなど）
- ・2週間以内に非ステロイド性抗炎症薬内服を服用している者
- ・同意日前5年以内に悪性腫瘍の既往のある者、あるいはその疑いのある者
- ・通院可能であり、本治療について文書により同意を得た者、ただし以下の除外基準を含まないものとする

対象患者に該当しない、もしくは対象者の基準に該当しない方は、治療をお断りいたします。

3) この治療の予想される効果と起こるかもしれない副作用

自家多血小板血漿を注射すると、肌の真皮に働きかけます。そのため線維芽細胞の増殖を促したり、コラーゲン産生を促します。そして細胞が委縮するのを抑える効果が期待できるのです。

自己の血液を無菌的に管理された場所で当日加工するため、感染など継続して治療が必要な有害事象はありません。

副作用としては、注射した部位周辺の腫れや痛み、出血、違和感が多くの方にはありますが、48時間以内に自然に治まります。

4) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

皮膚再生の治療は、他にはヒアルロン酸注入やボトックス注入、レーザー治療があります。ヒアルロン酸注入やボトックス注入は、効果が素早く現れますが、肌に薬剤を入れる事に抵抗がある方がいます。レーザー治療は効果が早く現れますが、目の周り等には行えません。一方、多血小板血漿療法は速攻性はありませんが、ご自身の血液を濃縮する技法なので、薬剤を使わず目の周り等の箇所にも治療が受けられます。そしてご自分の血液を使用するためアレルギー反応はできません。

5) この治療は患者様の判断で受けるか否かは任意です

治療を受けることを拒否すること、並びに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されます。したがって、治療の途中を含め、いかなる場合においても患者様の意思により治療を取りやめることができます。この治療はいつでも取りやめることができること

6) この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

治療を拒否された場合並びに治療途中で同意を撤回された場合においても如何なる不利益を受けることはありません。

7) 同意の撤回について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

8) この治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、以後の予約した治療費用は発生いたしません。

9) 患者様の個人情報保護に関すること

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

10) この治療の費用について

自家多血小板血漿療法は保険適応外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります(税別)。

初診料		0 円
治療費用	患部 1 ヶ所	<u>PRP (3cc) / 回 49,800 円</u>
	患部 2 ヶ所	<u>PRP (6cc) / 回 89,800 円</u>

11) 細胞加工物の管理保存について

加工した自家多血小板血漿は、当日中に全て患部に投与するために保存する事はありません。

12) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取された血液は院内の細胞加工施設で、全て加工に使われます。そのため、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

13) 当該細胞の提供や再生医療治療時よる健康被害に対する補償に関して

医療行為に起因する事故における補償は「医師賠償責任保険」により、補償いたします。特定細胞加工物製造に起因する事故における補償は製造事業所で加入している「特定細胞加工物製造事業者賠償責任保険」により補償いたします。

しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

14) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関すること

治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等

へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。

15) いつでも相談できること

治療の内容、スケジュール、費用等につきましては、いつでもご相談頂くこと可能です。尚、お電話でのご相談は患者様ご本人の確認が取れる場合のみ、お受けいたしております。

施設名：Original Beauty Clinic GINZA

院長：佐藤 玲史

再生医療実施医：()

連絡先：03-6271-0923

16) 認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣の承認を得て、はじめて実施できる治療法です。承認を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「肌の委縮陥没、創傷痕、くすみを改善する多血小板血漿療法」については、認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の承認を得て実施している治療です。認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NB5150007

認定再生医療等委員会の名称：医療法人清悠会 認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 052-891-2527

<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

同意書(再生医療治療)

私は「肌の委縮、陥没、創傷痕、くすみを改善する多血小板血漿療法」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

- 治療法の概要について
- 対象患者と、対象者の基準について
- 治療の予測される効果と起こるかもしれない副作用について
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- 患者様の判断で受けるか否かは任意です
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する場合があること
- 他の治療との併用について
- 個人情報保護について
- この治療の費用について
- 細胞加工物の管理保存について
- 当該細胞の提供や再生医療治療時による健康被害に対する補償に関して
- 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事
- いつでも相談できることについて
- 認定再生医療等委員会について

同意年月日 年 月 日

患者氏名（署名または記名捺印） _____ (印)

連絡先 _____

立会人（署名または記名捺印） _____ (印)

連絡先 _____

患者様との関係 _____

説明をした医師及び説明日

年 月 日

署名： _____ (印)

同意撤回書

私は「肌の委縮、陥没、創傷痕、くすみを改善する多血小板血漿療法漿を用いた肌のしわ」に関し、治療の説明を受け同意書に署名しましたが、その同意書を撤回することを院長に口頭で伝え、確認のために同意撤回書を提出します。

同意撤回年月日 年 月 日

患者氏名（署名または記名捺印）㊟

連絡先

立会人（署名または記名捺印）㊟

連絡先

患者様との関係
