

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた しわ・たるみなどの治療 説明書・同意書

【はじめに】

この書類には、当院で PRP 治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。
- ・治療に同意された後で、治療を受けないことを選択する場合や、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益を受けることはございません。
- ・血液を採取して、PRP を投与するまでの間に、治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品の費用は請求させていただくことがあります。
- ・患者様には治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。
- ・なお、本治療は、安全未来特定認定再生医療等委員会の審議に基づき承認を得た上で、厚生労働省に届出して実施しております。(*備考 参照)

PRP とは

PRP は Platelet-Rich Plasma を略した名称で、日本語で多血小板血漿と言います。PRP は血小板を濃縮して活性化したものです。血小板は血液 1 μL に 10~40 万 (個) 含まれて、血液全体に占める割合は 1%以下と言われています。血小板は、血管が傷ついたとき、傷ついた場所に集まって血を固める働きがあります。その際、血小板から多量の成長因子が放出されます。この成長因子は、傷ついた組織の修復をうながします。

当院で使用する PRP は高濃度の白血球を含む L-PRP(Leucocyte-PRP)です。

この成長因子を使って、治りにくい組織の修復を行い、早く組織を修復する方法が PRP 治療です。ただし、PRP には組織修復を始める働きはありますが、どのような組織を作るかについて指示する働きはありません。そのため、PRP 治療の後、どのような組織になって欲しいかによって、後療法 (PRP 治療の後に行う運動など) が変わります。

PRP に含まれる成分 (Nature Reviews Rheumatology 2013、Andia I, et al より)

PRP には、細胞同士で情報を伝える役目を持つサイトカイン (IL-1 β ¹⁾、PBP²⁾、PF4³⁾、CCL5⁴⁾、SDF-1 α ⁵⁾、CCL2⁶⁾、細胞の増殖や分化をうながす成長因子 (CTGF⁷⁾、HGF⁸⁾、IGF⁹⁾、PDGF¹⁰⁾、VEGF¹¹⁾、TGF- β ¹²⁾、FGF-2¹³⁾) が含まれます。また、血液中に含まれるタンパク質 (ビタミン D 結合タンパク、プラスミノーゲン、PAI¹⁴⁾、TSP¹⁵⁾、フィブリノゲン、フィブロネクチン、ピチロネクチン、 α 1-マイクログルブリン)、酵素 (α 2-マイクログルブリン、ADAMTSs¹⁶⁾、MMPs¹⁷⁾)、その他の成分 (カルシウム、ADP¹⁸⁾、セロトニン、エピネフリン、ヒスタミン) が含まれます。

組織を修復するために必要なもの

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いたしわ・たるみなどの治療は、肌を構成する組織、「表皮層」、「真皮層」、「皮下組織」の3層ですが、これに真皮層のコラーゲンも同時に修復することができれば改善されます。組織を修復するためには、以下の3つの要素が揃う必要があります。

- ① 細胞：組織を構成し、維持する働きをもつもの。
- ② 足場：立体構造を作るもの。コラーゲン、ヒアルロン酸など。
- ③ 液性成分：細胞に刺激を与えるもの。成長因子、サイトカインなど。

PRP の調製（自家 PRP）及び試料の保存について

PRP はご自身の血液を採取し、それを遠心分離機にかけて血小板を濃縮したものです。ご自身の血液を使ってご自身に投与することから、血液提供者とこの再生医療を受ける方は同一人物（自家移植）となります。

採取した血液はすべて調製に使用するため、試料等の目的で保存はいたしません。

治療の目的

マイクロニードリング機器（極細針のついた機器）で皮膚に微細な穴を開けることにより PRP を浸透させ、皮膚の加齢性変化からくるしわ・たるみ、女性が妊娠、肥満、またはホルモンの変化に伴ってストレッチマーク（妊娠線）として知られている線状皮膚委縮症等の皮膚の損傷した組織の治療と皮膚状態の改善の効果がもたらされることを目的とする治療です。

極細針で皮膚にわざと傷を作ることで、皮膚の傷を治そうとする創傷治癒力が発揮されること、PRP の成長因子の機能が発揮されることにより肌質の改善効果も期待できます。また、微細な穴が開いている状態で PRP を注入するので、皮膚へ PRP の成分をより早く、効率的に浸透させることができます。

治療の理論

以下の理論に則って、治療を行います。

- ・血小板は、傷の修復を担当する、血液成分の1つです。
- ・その血小板を濃縮し、活性化した状態で患部に投与すると、血管が新しく作られたり、細胞が集まってきたり、足場と呼ばれる立体構造の基礎となるものが作られるなど、新しく組織を作る上で必要なものが患部に集まります。
- ・集まった細胞、足場に対して、物理的な負荷（圧力をかける、伸び縮みさせる、こするなど）を加えることで、その場所に必要な強度や物性を持った組織を作ります。
- ・PRP を用いた臨床研究等も数多く実施され、PRP の安全性・妥当性においても期待できるという報告¹⁾があります。

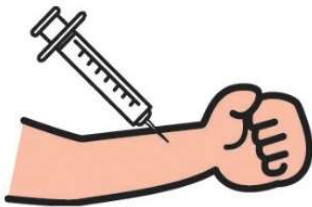
¹⁾青戸克哉 他：日本人変形性膝関節症患者に対する多血小板血漿関節内注射治療の安全性と有効性。日整会誌 89：S734（2015）

治療の方法

治療は日帰りで終わります。

【治療流れ】

- ①治療の意思の確認、体調の確認をいたします。
- ②患者様には顔を洗顔していただきます。
- ③麻酔クリームを顔全体に塗り、麻酔クリームの上にラップを巻き、麻酔が効くまで横になっていただきます。
- ④血液を採取し、PRP を作成します。
- ⑤次のいずれかの方法で PRP を注入します。
※患者様の肌の状態や施術箇所により、マイクロニードリング機器を使い分けいたします。
- バイタルインジェクターにシリンジをセットして患部に注入します。
31G の針で、1 ショット 5 針を約 1 cm 間隔で注入します。針の長さ、注入量、皮膚吸引圧、吸引タイミングを患者様の症状や、要望により適宜調整します。
- ダーマペン 4 を使用し患部に浸透させます。
33G×16 本の針で、毎秒 1,920 個の小孔を作成します。
針の深さ、毎秒スピードを患者様の症状や、要望により適宜調整いたします。
- ⑦施術が終了後、お肌を冷やしてクールダウンし、塗り薬を塗布します。
- ⑧病院内で様子を見て問題がなければ帰宅となります。



- ① 患者様の血液を約 30～32 mL 取ります。
※通常の検査で行う採血より多くの採血を行います。



- ②血液を遠心機で遠心して PRP を作製します。



- ③患部をマイクロニードリング機器で真皮まで皮膚に細かい穴を開けながら PRP を浸透させます。

- ・治療後は、念のため 15 分間ほど院内でお待ちいただき様子を見ます。
- ・治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。
- ・当日は安静にしてください。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用してください。
- ・翌日から洗顔は OK です。
- ・治療の経過観察のため、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後にご来院ください。来院できない場合は、当院より追跡調査を行います。また、追跡調査 1 ヶ月より前であっても、何かあった場合はいつでも来院して診察を受けてください。

- ・患者様の症状によっては、治療を数回行うことがあります。治療前、または治療後の状態から 担当医師が判断し、患者様にお伝えいたします。

治療後の注意点

- ・治療後 3～4 日後は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れやかゆみ、赤みや痛みが出るなどがありますが、その後自然に消失していきます。
- ・洗顔は、翌日から行って下さい。
- ・投与後、4 日目以降で腫れやかゆみ、赤みや痛みがひかない場合は、当クリニックまでお問い合わせください。

※治療当日は飲酒や入浴をお控えください。

他の治療法との比較

・ヒアルロン酸を用いた治療

ヒアルロン酸は医学論文では 3 日で体内から消失するとの報告もあります。

人によっては半年は持つとの意見もございますが、個人差があるのは否定できません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP 治療は、おおむね 1 回の治療で、6～12 ヶ月効果が持続します。

PRP 治療は、患者様自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがでる可能性がある一方、患者様自身の血液から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

表：他の治療法との比較表

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	肌に注入することで、組織を修復する効果が期待される	組織は修復しないが、ある程度肌をふっくらさせることは可能
効果持続期間	6～12 ヶ月程	6 ヶ月程
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	PRP は患者様自身の血液から製造するため、患者様ごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギーの可能性	自家移植のため、極めて低い	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

治療の長所・メリット

- ・提供（採取）する細胞はご自身の血液なので、拒否反応・アレルギーが起こりにくい。
- ・微細な穴が開いている状態のため PRP が皮膚へ成分がより早く、効率的に浸透させることができる。
- ・治療後から普段の生活が可能である。
- ・治療手技が簡単で、治療痕が残りにくい。
- ・何度でも受けることができる。

治療の短所・デメリット

- ・疾患を根本から治す治療ではない。
- ・数日間、炎症（痛み、熱感、赤み、腫れ）を伴う可能性もある。
- ・投与箇所、採血部に感染症が起こる可能性がある。
- ・長期にわたる治療効果は確認されていない。
- ・社会保険・国民健康保険など医療制度上の保険で受けることができない。

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当医院の所定の施術料をお支払いいただきます。当医院において実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

《1回の費用（税込み）¥150,000》

症状によっては、患者様にご相談しご希望を伺った上で、医師の判断により治療を数回行うことがあります。その場合、費用は上記と同額となります。

治療を受けることを拒否することについて、及び同意撤回について

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。この治療を拒否しても、一切不利益を受けることはありません。血液採取後であっても、PRP を投与する直前まで、いつでも取りやめることができます。取りやめることによって、一切不利益を受けることはありませんし、これからの治療に影響することはありません。ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

なお、採血後に同意撤回をされた場合、施術料の返金はできませんことご了承ください。

データの二次利用について

本治療に関する患者様の情報は、原則として本治療のためだけに用いさせていただきますが、将来計画される別の研究や治療にとっても貴重な情報として使わせていただく場合があります。

患者様の同意が得られれば、他の研究に情報を使用する可能性があります。その場合、患者様の検体や診療情報は個人が特定できない形で使用され、当該機関の倫理審査委員会によって、個人情報

の取り扱い、利用目的などが妥当であることが審査されたものに限定いたします。

個人情報に関して

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。本規定の閲覧をご希望の方はお申し出下さい。患者様の氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、患者様のお名前など、個人の秘密は固く守られ、個人が想定されない形（匿名加工情報）にいたします。

健康被害が発生した場合の補償および治療

本治療によって健康被害が生じた場合は、医師が適切な診察と治療を行います。その治療や検査等の費用については、前項「治療にかかる費用について」に記載の通り、この治療は公的保険の対象ではありませんので、全額負担となります。また、想定範囲内を超える重篤な健康被害が生じた場合には、当院または担当医師の加入する保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であった時には、補償されないか、補償が制限される場合があることをご了承ください。

本治療の対象とする方の選定基準

対象疾患 は以下の通りとする。

- ・しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化
- ・女性が妊娠、肥満、またはホルモンの変化に伴ってストレッチマーク（妊娠線）として知られている線状皮膚委縮症

再生医療を受ける者の基準

本治療の対象となる患者様は、次に掲げる基準を満たす方です。

- ・薬剤治療やその他のレーザー治療、手術治療などが不可能、あるいは効果が期待できない。
これ以上期待できない、あるいは患者自身がこれらを望まない場合。
- ・重篤な合併症（全身・局所）を有していないこと
- ・インフォームド・コンセントを受けていること
- ・この治療について十分な理解が得られていること
- ・20歳以上の方で90歳未満の方
- ・本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者本人の自由意思による同意を文書で得られた方（患者本人が手の痺れ、麻痺等の理由から同意書に署名ができない場合には、本人に代わり代諾者となり得る者が同意文書に本人氏名及び代筆した旨と代筆者（氏名・本人との関係）を記した方）

本治療は患者様ご自身の血液の採取が必要であり他人の血液はご使用出来ません。処置中または処置後の合併症及び副作用が起こる可能性があるため、以下の基準に該当する患者様は本治療の対象

外とします。

- ・抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している者
- ・HIV、HTLV1、HBV、HCV、梅毒の陽性者
- ・発熱（37.5℃以上）を伴う者
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する者
- ・妊婦・授乳婦
- ・醜形恐怖症の患者
- ・その他、担当医が不適と判断した者

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合

患者様自身の参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症や検査値異常などが得られた場合が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。

本治療から生じる知的所有権について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様、または患者様の代わりをつとめる方が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますことをご了承ください。

連絡先（相談窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。相談内容は一旦相談窓口にて承り、医師又は担当の事務職員が迅速に対応致します。

相談窓口連絡先：03-3569-2777

11時～20時

休診日：水・土・祝祭日

※診察時間外の緊急の場合は080-8384-3010へ連絡いただければ対応いたします。

*備考

厚生省への届出

再生医療等の名称：「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いたしわ・たるみなどの治療」

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は

地方厚生局長に提出した年月日：x x x x年 月 日

再生医療等提供計画の計画番号：PB x x x x x x

認定再生医療等委員会の名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8160006

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グランデール溝の口502

同意書

銀座 NANA クリニック

院長 葉山 顯洋 殿

治療名：多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いたしわ・たるみなどの治療

診断名：

担当医師： 印

【説明事項】

- はじめに
- PRP とは
- PRP に含まれる成分
- 組織を修復するために必要なもの
- PRP の調製（自家 PRP）及び試料の保存について
- 治療の目的
- 治療の理論
- 治療の方法
- 治療後の注意点
- 他の治療法との比較
- 治療の長所・メリット
- 治療の短所・デメリット
- 治療にかかる費用について
- 治療を受けることを拒否することについて及び試料の保存について
- データの二次利用について
- 個人情報に関して
- 健康被害が発生した場合の補償および治療
- 本治療の対象とする方の基準・除外基準
- 本治療から生じる知的所有権について
- 連絡先（相談窓口）
- 備考

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）投与による治療説明書の内容を十分に理解し、貴院における治療方法の説明を受け、疑問点については質問をし、担当医より回答を得た上で、治療を受けることに同意します。

年 月 日

本人氏名 印

住 所

代諾者氏名 印

(必要な場合のみ)

住 所

