
患者様へ

治療名：

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

Ver.1.0

目次

1. はじめに	3
2. 多血小板血漿を用いた治療について	4
3. 治療の方法と治療期間について.....	4
4. 治療が中止される場合について.....	5
5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について	6
6. 同意取り消しの自由	7
7. PRP を用いた治療を受けられない場合の他の治療について	7
8. 健康被害について.....	8
9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて	8
10. 治療結果についての研究発表	9
11. 患者様の費用負担について	10
12. この治療の審査を担当した委員会について	11
13. 担当医師及び相談窓口	11

1. はじめに

当クリニックは、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出し、2023年X月X日付で受理（提供計画番号：XXXXXXXXXX）された医療機関です。

この冊子は、多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療の説明文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

この治療技術は、難治性皮膚潰瘍に対する再生医療技術として一般的に普及している多血小板血漿の製造方法、品質管理方法と同等の技術です。さらに、高度に施設環境が管理された細胞培養加工施設に血小板分離を委託することにより、安全性が高く、高品質なPRPを使用した治療を提供しています。（株式会社ロートセルフファクトリー東京に製造を委託しています。）

なお、治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただけます。誰からも強制されることはありませんし、誰に対しても気をつかう必要はありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

さらに、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも治療をやめる事ができます。治療を受けなくても、同意された後で取りやめられた場合でも、その後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受ける事は決してありません。

また、あなたから採取した血液は無償でご提供いただくことになり、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、別紙の同意文書にご署名をお願いいたします。

2. 多血小板血漿を用いた治療について

患者様はしばしば血液検査と言って、採血されることがあります。採血は日常的に行われている医療です。この「多血小板血漿を用いた治療」とは、普通に検査の時に採血するようにご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮して治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して（先にも述べましたが多血小板血漿：PRP と呼びます）治療に応用するのですが、この方法は再生医療の技術の内、数少ない古くから実用化されているものです。

PRP 治療法は、患者様ご自身の血液から血小板だけを濃縮して治療に利用するという方法で、ご自身の血液を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。

PRP を投与することによって、PRP 内の血小板に含まれる様々な成長因子が機能を発揮し、皮膚細胞からのコラーゲンやヒアルロン酸分泌を増産させて張りが出ることでしわの改善などの効果が期待されます。

他の治療法としては、ヒアルロン酸を注入し、できてしまったしわを目立ちにくくしたり、筋肉の動きを抑制するボトックスを注入し、表情筋の動きを抑え動かす筋肉によってできるしわを抑えたりといった治療も行われています。

3. 治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板という細胞の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、患者様にこの PRP を投与することでしわを改善し皮膚全体の張り艶をもたせる事です。使い方は従来から使用されているヒアルロン酸注射と同様にしわがある部分や張りをもたせたい部位（おでこのしわ、眉間、目尻のしわ、口周りのしわ、首、手の甲等）に投与するだけですので、患者様の苦痛はヒアルロン酸注射の時と同程度です。

治療を開始するにあたって、①まず初めに最大で約 60mL（※1）の採血を 1 回行います。

②細胞培養加工施設において、この血液から PRP を分離し、冷凍保存します。この間の加工に要する期間は 3～5 日です。③PRP が当クリニックに到着した後は冷蔵保存（※2）し、7 日以内に治療（患部に直接投与）を行います。④治療終了後、異常がないことを確認するために 3 ヶ月間は定期的（概ね月 1 回）に通院していただきます。

治療効果には個人差があります。この治療法で効果がない場合は、既存の治療法も含め検討します。既存の治療法については担当医師とご相談ください。

※1 治療部位によって必要な PRP の量が異なるため、採血量が変動します。採血量については医師から説明を行います。

※2 患者様の治療日が 8 日以上先の場合は、治療日に合わせて解凍するため冷凍保存することもあります。なお一度解凍したものは再凍結できません。

《治療を受けられない場合（除外基準）》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるため、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様は治療を受けることが出来ません。

また、この治療法は治療する目的の部位が炎症を起こしていると治療を受けることができません。

上記以外にも、施術前に詳しく検査させていただき、医師の判断で施術を受けられない場合があります。

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合この治療を中止することがあります。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、あなたの症状が治療に合わないことがわかった場合。
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと感じた場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益（効果）》

この治療法は、PRP 治療という再生医療技術を応用することで、血管新生やコラーゲンの産生促進が認められ、しわの改善・皮膚全体の張り艶等、年単位の持続効果が期待されます。しかしながら、その作用機序には未解明な部分があるので、治療を施した全ての患者様に、効果が現れるわけではありません。

《予測される不利益（副作用）》

患者様ご自身の血液から血小板を濃縮（PRP を作製）するために採血があり、このため針を刺される痛みが伴いますが、これは血液検査の時に刺される痛みと全く同じです。

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。

PRP 注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、痒くなったりと一時的（7 日程度）症状がでることがあります。また、ごくまれに、注射針の穿刺部位に対し、変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。注入部位によって異なりますが、治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位へ刺激が加わるようなことはお控えください。また、赤みや腫れを改善するためには、クーリングをお勧めします。注射当日の入浴は主治医とご相談下さい。投与部位は翌日から浴槽につけていただいても大丈夫です。

この PRP は、血液から作っているため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やエイズ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、治療後 3 ヶ月間は概ね月に 1 度程度の来院により、異常がないことを確認する必要があります。

採血後または治療後にいつもと違う症状が現れたら、必ず担当医師または当クリニック相談窓口にて、来院または電話でご相談ください(連絡先は最終ページに記載しています)。症状を適切に判断して、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

6. 同意取り消しの自由

治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただけます。また、同意後も、いつでもやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、その後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることはありません*。今まで通りの治療を受けることができますのでご安心ください。

同意を撤回される場合には、担当医師に、同意撤回の旨をご連絡いただき、同意撤回書のチェック欄の記載とご署名をお願いいたします。

*後述の通り、PRP 製造に係る費用は患者様のご負担になります。詳細は「11. 患者様の費用負担について」をご参照ください。

7. PRP を用いた治療を受けられない場合の他の治療について

加齢に対する従来型の治療法には代表的なものとして以下が挙げられます。

① コラーゲンやヒアルロン酸注入

これらは補充療法ですので、しわなどのくぼみの部分を下から広げる方法です。PRP 療法と比べると簡便で一定の期間だけの改善を希望される方には適しています。しかし、時間の経過で吸収されてしまいますので、PRP 療法と比べると継続的な治療が必要となります。

② レーザー治療

レーザー照射の刺激によって、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせることを目的とした治療法です。PRP 療法と比較して個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞

が増えるわけではありませんが、PRP 療法と同程度の数か月～1年間効果（個人差があります）が持続します。

8. 健康被害について

- 1) 本治療に用いられる PRP は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理されています。
- 2) 投与する成分も、お薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者様ご自身の血液中の成分を濃縮して、投与するので、極めて安全と考えられています。また、血液の成分をご自身に戻すだけの治療なので将来的な子孫への遺伝的影響もほぼ想定されません。なおこの治療により偶発的であっても患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。
- 3) 採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に許可を得た細胞加工施設にて無菌的に実施します。細胞加工施設では、採血した血液を分離容器及びバイアル等に移す操作を行いますが、使用する全ての容器は1回使い捨ての滅菌製品ですから安全です。
- 4) 当クリニックの担当医師は万が一に備え、心肺蘇生の実習を受講済みです。
- 5) 本治療によって万が一、健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に適切な治療を行います。医療行為の過ちによる健康被害が認められた場合には、治療費は当院が契約している賠償保険から支払われ、医療的なフォローアップに関しては当院が責任をもちます。しかしながら、医療行為に過ちが認められないにもかかわらず、当該医療行為と関係すると認められる一定程度以上の障害が長期にわたる場合には、その治療費の負担について患者様と当院で協議させていただきます。

9. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあ

ります。

- 1) 患者様の人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療の関係者、ならびに代理人があなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。
- 2) 患者様自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- 3) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当クリニック又は発明者に帰属します。
- 4) 本治療中もしくは治療後において本治療に関連する品質情報を入手した場合は適切に情報を提供いたします。
- 5) 投与された PRP に由来する疾病等が発生した場合の調査のため、血液の一部（PRP を作製した後の残りの血漿：PPP）を厚生労働省から許可を得た細胞培養加工施設である株式会社ロートセルフファクトリー東京に保存させていただきますことをご了承ください。保存期間は最低 1 年*（PRP 最大保存期間 6 カ月と経過観察期間 6 カ月を合わせた期間）です。保存期間終了後は個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。
*廃棄のタイミングにより 1 年を超える場合がありますことをご了承ください。
- 6) 同意の撤回があった場合、または試料の取り違いや混入が起きるかまたはそれらが強く疑われる場合、もしくはその他廃棄の必要性を認めた場合には、個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。
- 7) 本治療に関わる個人情報、当クリニック管理者によって法に基づいて厳正に管理されています。保存期間は 10 年です。

10. 治療結果についての研究発表

治療で得られた成績は、将来当該治療のエビデンス構築への活用や学会発表・学術雑誌掲載などにて結果や経過・治療部位の画像を公表する可能性がございます。その際には個人情報保護法等法令及び当院の規定に基づき特定の個人を識別することができないように致します。当該成果を学会、研究会等で使用する可能性については院内掲示又は HP に記載して公表し、患者様の申し出があった場合にはこれを使用しません。もしあなたのデータを使用

12. この治療の審査を担当した委員会について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、多血小板血漿を用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「日本先進医療医師会 再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。

<審査業務等について窓口>

日本先進医療医師会 再生医療等委員会 （認定番号：NB3150020）

TEL 03-6433-0845

13. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

実施責任者：シュシュレディースクリニック 戸田公園 院長 前出 喜信

《 相談窓口 》

本治療への、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。

◎ シュシュレディースクリニック 戸田公園 （ 電話番号 048-242-8088 ）