

老化した皮膚への自己多血小板血漿(PRP)とトラフェルミン(フィブラスト)を添加した再生療法(しみ、しわ、たるみ、にきび跡)の説明書・同意書

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、認定再生医療等委員会(医療 法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号:NB5150007)の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

1. 再生医療等の目的及び内容について

ご自分の血液から抽出された PRP を、再び自身の皮膚に注入することで、自らの持つ創傷治癒 機能を活用した細胞レベルでの肌の若返り治療です。自己の血小板血漿を加工して治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ない安全性の高い治療です。PRP 加工後、皮膚に注入された血小板からは様々な成長因子が放出され、コラーゲンやヒアルロン酸の産生が増加し、皮膚の改善修復を目的とした治療です。必要に応じて、細胞を増やす作用のある薬(線維芽細胞増殖因子、製品名:フィブラスト)を濃縮した血小板に添加し、それを皮下に注射することによって、組織の修復、増生を促す目的で再生医療委員会の意見書に記載のある添加量を守って使用します。尚、以下に当てはまる患者様は本治療の除外基準となります。予めご了承ください。

【除外基準】

1. 悪性腫瘍を合併している、又はその既往がある患者
2. 対象となる部位に感染巣などの形成を認める患者
3. 重度の糖尿病など、免疫機能の低下が危惧される患者

2. PRP 治療とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液1mm³ 当りに 10 万~40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP治療とは、PRP に含まれる成長因子(下に詳細を記します)の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。一般的に1週間～6か月で組織修復が起こり、治療後2週間～3か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

3.治療の流れ

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

1. 採血: 約15mLの血液を採取します。(投与部位により採血量を決定いたします。)

2. PRP 分離: 採取した血液を遠心分離機で遠心分離し、PRP を作製します。

この間、患者様は待合室にてお待ちください。

※必要に応じ、組織の修復、増生を促す作用のある薬(線維芽細胞増殖因子、製品名:フィブラスト)をPRPに添加することがあります。

3. 施術: 正確な投与部位を確認しながら、注入していきます。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。また、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。

4.期待できる効果やメリット・リスクや副作用、他の治療法との比較について

1) 採血時にごくまれに神経を痛めることがありますが医師が適切な治療を施します。

2) 治療部位に内出血・痛み・赤み・腫れが出ることがありますが、3日～1週間で改善します。

3) 注入部位を不衛生な状態にすると感染が起こる可能性があります。

4) 加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。

治療効果は、施術後3～6ヶ月後に現れ、1年程度持続しますが、個人差があります。

5) 充填剤の治療ではありませんので、注入後すぐ効果が現れるわけではありません。即効性を求められる方は未承認で、効果持続期間は約3～5か月ほどですが、ヒアルロン酸の注入など本治療と同様に安全性の高い他の治療をご選択ください。

6) 注入は医師と状態を確認しながら進めます。細胞の増殖の過程は個人差、部位差があります。同部位の追加は3ヶ月以降となります。

7) 本PRP治療の場合、男女問わず効果が得られる可能性があり、自己の血液由来のため副作用は低いと考えられます。症例集積の段階のため安全性、その有効性はまだ十分に検証されているとは言えません。

8) フィブラストは投与部位に悪性腫瘍のある方や、この薬に対し過敏症の既往歴のある方には使用ができませんので、患者様とご相談しながら添加の判断を致します。

ヒアルロン酸注入との比較

	メリット	デメリット
PRP 治療	<ul style="list-style-type: none">・組織が再生され効果は1年から2年程度持続する・自己の血液のため副作用の心配がなく安心・組織が再生され肌そのものの若返り効果がある・小じわや目の下のクマの治療に効果あり	<ul style="list-style-type: none">・内出血・痛み・赤み・腫れが3日～1週間・効果がわかるのは2週間以降・採血が必要
ヒアルロン酸注入	<ul style="list-style-type: none">・即時効果があり効果がわかりやすい・採血しなくてよい	<ul style="list-style-type: none">・9か月～1年程度ですべて吸収される・アレルギーが起こる場合もある
フィブラストの添加	<ul style="list-style-type: none">・細胞の定着率が向上するので少ない細胞で治療ができる。	<ul style="list-style-type: none">・アレルギー反応やしこりが生じる可能性がある。

5. PRP 治療後の注意点

- 1) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。
- 2) 注入当日は激しい運動、サウナ、入浴は避け、飲酒も控えてください。
- 3) 注入後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。注射後の紅斑、内出血などが起こることもありますが数日～1週間で自然消退します。癒痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

6. その他治療についての注意事項

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、PRP を濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

7. 採取した血液の取り扱いについて

本治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。また、患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管は行いません。治療に用いなかった血液は、適切に処理し全て廃棄致します。

8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

10. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

治療を目的とするため、該当しません。

11.同意の撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。
この治療に関して同意した後、患者様のご意思で PRP を投与する前までであれば同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。
尚、血液加工開始後に同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。

12.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

13.個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

14.診療記録の保管について

本治療は自己血液を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15.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、当院所定の施術料をお支払いいただきます。詳細やご不明な点は医師またはスタッフにお尋ね下さい。施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

16.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

医療機関名:Kuma CLI

電話:03-6263-9065

実施医療機関の管理者:毛利 理人

実施責任者:毛利 理人

採血を行う医師: 毛利 理人

PRP 投与を行う医師: 毛利 理人

17.治療に関する問合せ先及び苦情窓口

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。本治療に関して、ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

受付窓口:Kuma CLI お客様問い合わせ窓口

電話番号:03-6263-9065

18.この再生医療治療計画の審査に関する窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会

事務局 窓口担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

同意書

Kuma CLI 院長 毛利 理人 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた皮膚の再生を目的とした治療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容・目的について
- PRP 治療とは
- 治療の流れ
- 期待できる効果やメリット・リスクや副作用、他の治療法との比較について
- PRP 治療後の注意点
- その他治療についての注意事項
- 採取した血液の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- 本治療の実施体制
- 治療に関する問合せ先及び窓口
- この再生医療治療計画に関する苦情窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日_____年____月____日

説明担当者_____

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

なお、この同意は までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日_____年____月____日

患者様ご名_____

同意年月日_____年____月____日

代諾者様ご署名_____

患者様ご本人との続柄_____

同意書撤回書

Kuma CLI 院長 毛利 理人 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた皮膚の再生を目的とした治療」)の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様ご署名 _____

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者様ご署名 _____

患者様ご本人との続柄 _____