

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた

女性器の皮膚・粘膜の老化に対する再生療法

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

一般社団法人エンパシア IIT クリニック

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 6-2 新宿国際ビルディング 1F

電話番号 (03) 6302-0300

【再生医療等提供機関管理者】

加藤 友康

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家多血小板血漿(Platelet-Rich Plasma:PRP)を用いた女性器の皮膚・粘膜の老化に対する再生療法」の内容を説明するものです。

この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療の概要

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自家多血小板血漿 (PRP) を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、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「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 本治療の対象者

- (1) この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる女性の方です。
 - ・ 重篤な疾患（全身・局所）を有してない方
 - ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
 - ・ 同意取得日における年齢が18歳以上の方
 - ・ 老化に伴い外性器に乾燥・しわ・たるみの疾患が生じている方

- (2) また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。
 - ・ 重い心臓疾患・呼吸器疾患・肝臓疾患・腎臓疾患がある方
 - ・ 治療困難な糖尿病、感染症がある方
 - ・ 癌と診断され、あるいは治療を受けている方 (b-FGF を添加する場合)
 - ・ 治療に使用する薬剤に対して過敏症のある方
 - ・ 妊娠している方
 - ・ 生理中の方
 - ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適當と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

4. 本治療の流れ

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、血小板を濃縮したものを指しています。血液 1 mm³ 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。

本治療は、患者さま自身の血液から抽出された PRP を、再びご自身の皮下組織に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用し、細胞レベルでの皮下組織の再生・増大を図ることを目的とした治療です。PRP 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、皮下組織の増大、男性器内部の厚みやボリュームの増加などが期待できます。

PRP に含まれる主な成長因子とその働き

- ・ 血小板由来成長因子 (PDGF-AA, PDGF-AB, PDGF-BB)
細胞の複製を刺激します。 血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・ 形質転換成長因子 (TGF- β 1, TGF- β 2)
細胞外マトリックス形成を促進します。 骨細胞の代謝を調節します。
- ・ 血管内皮成長因子 (VEGF)
血管形成を促進します。
- ・ 線維芽細胞増殖因子 (FGF)
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。 血管形成を刺激します。

実際の治療の手順は以下の通りです。全ての治療は当日中に完了します。

① 採血

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

② 自家 PRP 製造

PRP の製造には患者様ご自身の血液を使用します。治療当日に患者様の腕の静脈から約 20mL の血液を採取いたします。

血液を採取した後で、遠心分離機と専用キットを用いて患者様専用の PRP を製造します。担当する医師より説明をいたしますので必ずご確認ください。

③投与

PRPの製造が完了しましたら投与を行います。

投与後は約30分程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。投与量や回数については3ヶ月程度の期間を空けて2回を目安としますが、医師と患者様で協議の上、決定いたします。

④予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として1ヶ月後、3か月後および6ヶ月後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診や患部の評価等を行います。

海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。

予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

- ・ 注入部位の厚みやボリューム増加、これに伴う局所の形態改善が期待できます。
- ・ 血液の流れが改善され、表皮のハリや色つやの改善が期待できます。

(2) 危険性

まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険として考えうる副作用としては、以下の通りです。

- ・ 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります。医師が適切な治療を施します。
- ・ 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、1週間～2週間で改善します。
- ・ 注入部位にしこりができることがあります。
- ・ 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。
- ・ ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいことがあります。(治療効果・効果の持続期間には個人差があります)
- ・ 自己血液から製造した自家PRPを注入するため可能性は低いものの、アレルギーを引き起こす可能性は完全には否定できません。

6. 本治療における注意点

- ・ 治療の当日からシャワーは可能です。治療当日のみ局所への過度な刺激は避けてください。
- ・ 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。
- ・ 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。

瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

治療後に違和感や不具合が生じた場合は、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当院にご連絡ください。この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

7. 他の治療法との比較

同じような効果をもたらす治療法として、以下があります。

1. ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、表皮のハリや改善や、しわを目立たせなくする効果があります。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、個人差はありますが効果の持続は半年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

2. コラーゲン注入

コラーゲンも人体に存在する成分ですが、ヒアルロン酸と同様、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。コラーゲン注入は細胞が増える訳ではありませんが、注入したコラーゲンを線維として定着させることで効果の持続を目指します。ただし十分な定着率がみられない場合もあります。

3. その他の薬剤注入

人体に吸収されない薬剤を注入することで、注入部位のボリュームや硬さを出す効果があります。しかし、安全性が確立された治療法ではないことが多く、拒絶反応や注入物の劣化などの副作用を引き起こす可能性があります。

8. 本治療を受けることの合意

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この治療を受けることに同意されたあとも、いつでも同意を撤回し、この治療を中止することができます。同意の撤回については来院の他、電話やFAX、メールでも可能です。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた女性器の皮膚・粘膜の老化に対する再生療法」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
- ・ 本治療にかかる費用は、別紙料金表の通りです。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行い最善の対処をいたします。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

尚、日本国外在住の患者様につきましては当院以外での治療にかかる費用につきまして患者様にご負担いただきます（当院は費用負担をいたしません）。

12. 個人情報の保護について

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、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。その際は改めて同意書を取得いたします。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります。その権利はクリニックに帰属します。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります。患者さまは利益を受ける権利がございません。

14. 認定再生医療等委員会について

この治療は、CONCIDE 認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【CONCIDE 認定再生医療等委員会の連絡先】

CONCIDE 認定再生医療等委員会 事務局

〒102-0084

東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館 7F

電話番号 (03) 5772-7584

認定番号 NB3150043

15. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

加藤 友康

【苦情・問い合わせの窓口】

一般社団法人エンパシア IIT クリニック

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 6-2 新宿国際ビルディング 1F

電話番号 (03) 6302-0300

受付時間：休診日を除く 10:00-18:00

同意書

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた女性器の皮膚・粘膜の老化に対する再生療法

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。

その上で、この治療を受けることに同意します。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡します。

（説明事項）

- 1. はじめに
- 2. 本治療の概要
- 3. 本治療の対象者
- 4. 本治療の流れ
- 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6. 本治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 本治療を受けることの合意
- 9. 同意の撤回について
- 10. 治療にかかる費用について
- 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- 12. 個人情報保護について
- 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 14. 認定再生医療等委員会について
- 15. 連絡先・相談窓口について

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた女性器の皮膚・粘膜の
老化に対する再生療法

私は、上記の治療を受けることについて、____年 ____月 ____日に同意しま
したが、この同意を撤回します。

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
することに異存ありません。

同意撤回年月日 _____年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）