

提供する再生医療等（多血小板血漿を用いた皮膚のしわたるみの治療）のご説明

東京都港区芝浦三丁目13番11号 Medical Square 芝浦 4階
医療法人 邦寿会 芝浦B. クリニック

多血小板血漿(自家) (PRP) を用いた肌の再生医療とは

I) 治療の説明

【PRP療法】とは

(内容)

PRP治療とは、治療を受けるご自身の血液を注射器を用いて採血し、その血液を遠心分離器を使用して血小板が濃縮された高濃度血小板血漿(PRP)を抽出します。高濃度血小板血漿を、注射器などを用いて再びご自身の皮下組織に注入することで、擬似的に怪我をした状況を作り、自ら傷を修復する創傷治療効果(繊維芽細胞が呼び出され修復の主たる成分、コラーゲンが産生される)を活用した肌の若返りや修復(再生)を目的とした治療です。

アメリカ食品安全局FDA(日本の厚生労働省にあたる)・ヨーロッパ安全規制CE・韓国KFDAの承認を取得している治療で、ご自身の血小板血漿を使い、それ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。※採取から投与迄は、当院内で行われる。※当院のPRP療法(PRP (自己血高濃度血小板血漿)療法)は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

(適応)

肌の先天性、外傷、肌細胞の老化、外部刺激、肌代謝の乱れなどによって起こった明らかな組織の変形や萎縮などの肌トラブルがあり、その再建を希望する方。症例として、小じわ・目の下や頬部のくぼみ・たるみ・ほうれい線の改善やニキビ跡など、顔や首、手背など血流の豊富な部位の肌修復(再生)や肌の質感の改善を希望される方。

(期待される効能効果)

- ・コラーゲン産生 ・創傷治療促進
- ・上皮細胞の成長促進 ・組織を修復

皮下組織に注入された高濃度血小板血漿からは様々な成長因子が放出され、コラーゲンの産生が増加し、小じわ(鼻唇溝、額、眉間)・目の下や頬部のくぼみ・たるみ・ほうれい線の改善やニキビ跡など、顔や首、手背など血流の豊富な部位の肌修復(再生)や肌の質感改善が期待できます。

(PRPの安全性・優位性と、同類の治療について)

PRP治療以外にも、ヒアルロン酸注入／コラーゲン注入／光治療やレーザー治療等の肌の質感を改善する機器がありますが、PRP治療はご自身の血液の血小板血漿で治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ないため安全性が高い治療です。

小じわ(鼻唇溝、額、眉間など)・目の下や頬部のくぼみ・たるみ・ほうれい線・ニキビ跡など、顔や首、手背などの改善に関しては、ヒアルロン酸やコラーゲンの注入がありますが、PRPのコラーゲン産生による肌の修復(再生)と異なり、体内に吸収されてしまいますので、定期的な注入が必要となります。即効性を希望される方には、ヒアルロン酸やコラーゲンの注入をおすすめします。

紫外線等外部刺激で老化した肌の細胞の修復(再生)、肌の質感改善に関しては、光治療やレーザー治療があります

が、個人差があり効果が出るまで複数回の治療が必要となり、時間がかかります。

そのため、PRP治療の優位性が高いと言われています。

(禁忌及び要注意について)

問診にて医師より確認をさせていただきますが、局所に感染がある方、ケロイド体質の方、同部位への注入間隔が3ヶ月に満たない方、ヒアルロン酸以外の注入剤・金属が充填されている方、ヒアルロン他充填剤の使用によりアレルギー経験がある方、妊娠している方、悪性腫瘍の方またはその可能性のある方、全身状態が不安な方、肝機能障害のある方、ワーファリンなど抗凝固薬を服用している方、血液疾患各種ウイルス(HBV/HCV/HIV/HTLV-1)に感染している方はPRP治療を受けることはできません。

また、18才未満の未成年の方または同意書にご自分で記載できない状態(骨折など)で、代諾者のご署名が頂けない場合も治療を受けることができません。

II) PRP治療の同意および費用

(PRPの同意について)

PRP(自己血高濃度血小板血漿)療法治療説明書をご理解して頂いた後、同意書に署名して頂きますが、署名後に治療を取りやめることは可能ですので、医師/看護師/受付にお申し出ください。

取りやめたことで、今後の他の治療等で患者様が不利益になることはございません。

ただし、PRPの加工を開始した後に治療の取りやめをされた場合は、治療費の返却はできませんことをご了解ください。※同意書署名後から投与までの間で治療の撤回をすることができます。※採取させていただきました血液・作成したPRPの保存は、一切いたしません。何らかの理由で不要となりました血液やPRPは、当院内で適切に破棄いたします。又、本治療以外の別の目的で利用する事は御座いません。

(PRPの治療金額について)

PRPを投与する量は肌の部位によってかわります。採血する血液は、1本につき17ml~20mlとなりますが抽出できるPRPの量には個人差があります。担当医師が診察時に患者様の適応を考慮して本数を決定致します。

PRP治療は、医療保険適用外(自由診療)施術ですので全額自費でお支払いいただきます

1本—11万円

2本—16万5千円

3本—22万円

※同意書署名後から投与までの間で治療の撤回をすることができます。

III) その他術前に御理解いただきたいこと

(患者様の写真撮影および個人情報の保護について)

患者様がPRP治療を受ける前と、治療後の写真を複数枚撮影させていただき、治療の効果の確認用として使用させていただきます。また、カルテの内容等、患者様の治療内容に関して、当院個人情報取扱実施規定に基づき、決して患者様の個人情報が院外に漏れることはございません※厚生労働省へ匿名化したうえで報告する場合があります。

(PRPの採血から投与までの時間について)

患者様ご自身の血液の採取から、PRPの作成および、患者様ご自身への投与(注射)まで、概ね1時間程度を予定しています。院内の混雑状況等により、ご予約の時間が遅れることがございますので、お時間に余裕を持ってご予約頂きますよう、お願い致します。

当日の治療の流れ:

・前回の診察にてお渡しさせていただいたPRP(自己血高濃度血小板血漿)療法治療説明書と同意書に記名/捺印

をして受付に提出していただきます。

- ・前回の診察にて決定いたしました本数分の採血をさせていただきます。
- ・ご自身の血液を、遠心分離機を使用して、高濃度血小板血漿(PRP)を抽出いたします。
- ・PRP製造中に、投与する部位に麻酔テープを貼らせていただきます。
- ・麻酔テープをはがして、PRPを投与(注射)いたします。

Ⅳ)リスク・副作用・注意点など

※治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性があることもご理解ください。また、予期せぬ健康被害が起こることがありますが、医師は出来得る限りの医学的対処を行います。

※心配、不安なことがありましたら、当院の電話にいつでもご連絡、またはご来院下さい。

※医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。

一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。(当院または担当医師の加入する日本美容外科医師会共済から補償の給付を受けることができます。)

(PRPのリスク・副作用など術前にご理解を頂きたいこと)

- 1) 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。
- 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2週間目以降から3ヶ月目にわたって徐々に現れ、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製剤で、ヒアルロン酸/コラーゲンの注入(効果持続期間は個人差がありますが約3～5か月ほどです)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が注入部位によっては直後でこぼこする可能性があります。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。

(PRPの術後の注意点)

- 1) 注入後、注入部位を不衛生な手などで触りますと感染が起こる可能性があります。
- 2) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。
- 3) 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。
- 4) 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～3週間で自然消退します。

<PRP療法を行う医療機関の説明>

□医療機関名：医療法人 邦寿会 芝浦B. クリニック

□住所：東京都港区芝浦三丁目13番11号 Medical Square 芝浦 4階

□電話：03-6809-3393

□管理者、実施責任者 氏名：池田欣生

□PRP療法を行う医師 氏名：池田欣生 黒崎泰史 入谷英里 奥野公成 今川孝太郎 名取悠平

治療後3カ月間は、検証や副作用発生の有無などの確認の為、お電話やメールなどでフォローアップのご連絡をさせて頂くことが御座います。

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。又3ヶ月後を目安に当院より経過観察の為の御連絡をさせていただきます。

※治療後3カ月間は、検証や副作用発生の有無などの確認の為、お電話やメールなどでフォローアップのご連絡をさせて頂くことが御座います。

相談窓口連絡先：医療法人 邦寿会 芝浦B. クリニック

東京都港区芝浦三丁目13番11号 Medical Square 芝浦 4階

TEL 03-6809-3393 (10:00~19:00)

※日曜日・月曜日・年末年始の12月30日~1月3日は除く。

E-mail: info@e-onetower.jp

トキコクリニック認定再生医療等委員会

E-Mail saisei@tokikoclinic.com

本治療を審査した認定再生医療等委員会について

本治療を審査した認定再生医療等委員会は、厚生労働省から認定された委員会(トキコクリニック認定再生医療等委員会)です。

同意書

医療法人 邦寿会 芝浦B. クリニック

院長 池田欣生 殿

治療名： PRP （自己血高濃度血小板血漿）療法

記

PRP（自己血高濃度血小板血漿）療法治療説明書にて当該 PRP 治療の詳細をさせて頂いております。

この治療は、18才未満の未成年の方はお受けになれません。

同意書に署名をする前に必ず PRP（自己血高濃度血小板血漿）療法治療説明書の内容を理解してから、当同意書に署名を行ってください。

上記の『PRP （自己血高濃度血小板血漿）療法 』の提供について私が説明をしました

説明年月日： 年 月 日

説明医師： _____^①

（自筆署名もしくは押印）

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）

ご署名： _____^①

（自筆署名もしくは押印）

※ 患者さんが骨折等ご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名が必要となります。

代諾者：（続柄 ）

ご署名： _____^①

（自筆署名もしくは押印）

同席者：（続柄 ）

ご署名： _____^①

（自筆署名もしくは押印）

同意撤回書

私は、再生医療等『PRP（自己血高濃度血小板血漿）療法』の提供を受けるにあたり、担当医師から説明を受けて十分理解し同意しましたが、再度検討した結果、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本治療への同意を撤回いたします。

同意撤回年月日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）

ご署名： _____^印
(自筆署名もしくは押印)

※ 患者さんが骨折等ご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名が必要となります。

代諾者：（続柄 ）

ご署名： _____^印
(自筆署名もしくは押印)

私は、上記患者さんが再生医療等『PRP（自己血高濃度血小板血漿）療法』の提供について、同意撤回の意思を確認いたしました。

担当医師

確認年月日： 年 月 日

担当医師署名： _____^印
(自筆署名もしくは押印)