

再生医療をお考えの患者さまへ

自家血小板含有フィブリンゲル(CGF)や フィブリノゲン糊(AFG)を用いた軟部組織再生治療

説明文書および同意書

-
- (1) こちらは、本治療を受けるかどうかを患者さまに決めていただくための説明文書および同意文書です。この文書では、自家血小板含有フィブリンゲル(CGF)やフィブリノゲン糊(AFG)とは何か、治療内容、治療期間、費用などについてご説明いたします。
 - (2) 説明をお聞きになった後、実際に本治療を受けるかどうかは患者さまの自由です。十分にご理解いただいた上でご自身の意思によってお決めください。
 - (3) 説明でわからないことやご不安・ご心配なことがありましたら、遠慮なくご質問ください。
 - (4) 治療を受けない場合でも、決して不利益を受けることはありません。
 - (5) 治療を行うことを同意された後でも取り消すことができます。
-

しらゆりメディカルクリニック

第1版 2025/4/20 作成

院長 伊藤孝明

1. CGF・AFG 治療について

私たち人間の血液には、赤血球や白血球、血小板と呼ばれる様々な成分が含まれます。各成分に役割があり、主として血小板は、皮膚が傷ついた時に出血を止めるはたらきがあります。同時に、血小板の中には様々な成長因子やサイトカイン(たんぱく質の一種)が含まれており、捻挫、打撲などをした時に、傷ついた場所の修復や炎症を抑えるはたらきがあります。

「CGF」は濃縮成長因子の英語表記である Concentrated Growth Factor の頭文字をとった略語です。患者さまご自身の血液から遠心力を利用して赤血球や白血球を分離(遠心分離)してつくる自己血液製剤のことをいいます。CGF には血液を固める成分であるフィブリノゲンが含まれており、CGF をつくとゲル状物質が得られます。そのため、CGF のことを日本語で血小板含有フィブリンゲルと呼ぶことがあります。CGF 治療は、CGF をケガの治療の足場として用いながら、CGF に含まれる様々な成長因子やサイトカインのはたらきを利用して、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します。患者さまご自身の血液成分だけを用いますので、アレルギー反応や免疫反応が起きにくいという特徴があります。

「AFG」は自家フィブリノゲン糊の英語表記である Autologous Fibrinogen Glue の頭文字をとった略語です。成分は CGF と同じものですが、つくり方(遠心分離の方法)が異なるため、CGF のようにゲル状ではなく液状物質として得られます。治療部位に応じて CGF と使い分けることができます。

当院では、患者さまの皮膚、粘膜やその他の軟部組織が失われた部分の修復や、傷の治りが遅れている場合、顔まわりのけがや変形などの治療などに CGF・AFG 治療を利用しています。

2. 治療の流れ

具体的な治療の流れをご説明します。

(1) 治療のご説明、患者さまご自身の意思による同意

担当医師より本治療の説明を聞いていただき、患者さまの自由意思による治療へのご同意がある場合には、説明文書の末尾にある「同意書」へご署名いただきます。ご署名・ご提出いただいた書類等は、写しを患者さまにお渡しいたします。

(2) 問診や診察

患者さまが本治療の適応となる方かどうかを判定します。必要に応じて、病原性微生物検査や血液検査を実施することもありますのでご了承ください。この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- ① 通院が可能な方
- ② 本治療の効果・リスクについての説明を理解し、文書による同意が得られる方
(未成年者は代諾者の同意が必要です)
- ③ 全身の健康状態が良好である方

なお、次の各項目に1つでも該当する場合は、本治療を受けていただくことができません。

- ① 抗凝固剤を使用中の方
- ② 血小板減少症等出血性素因がある方
- ③ 糖尿病、免疫不全、慢性腎不全、肝硬変など、容易に感染症にかかりやすい方
- ④ 悪性腫瘍の治療中または完治後5年未満の方
- ⑤ 貧血の方
- ⑥ 投与周辺部に明らかに感染症を有する方
- ⑦ 本治療の内容を理解できない方
- ⑧ その他、担当医が不適当と判断する方

(3) CGF・AFG の調製と投与

本治療は、下記の 3 段階で実施されます。

- ① 採血： 患者さまの腕から注射器を用いて血液を採取します。採取量は通常10～20mL です。
※ 治療部位や範囲に応じて、最大で 60mL 程度の採血を行う場合があります。
- ② CGF・AFG 調製： 採取した血液から遠心分離機を用いて CGF・AFG を調製します。調製できる CGF・AFG は採取した血液の 4 分の1から半量程度です。調製にかかる時間は 30 分程度です。
- ③ CGF・AFG 投与： 注射器やピンセットなどを使用して、CGF・AFG を治療部位に投与します。CGF をシート(膜)のような形に加工して使用することもあります。

(4) その他

患者さまの体調や採取した血液の状態、その他理由によって、CGF・AFG をうまく調製できないことがあります。それらの際には、再度採血をさせていただくことや、別に治療日を設けていただくことがあります。担当医師とご相談ください。

3. 他の類似の治療法

(1) 人工真皮など

人工真皮は、火傷や傷あとに使用されるコラーゲンなどから作られた人工の皮膚の土台です。細胞が再生しやすいように作られており、主に深い傷や広い範囲の治療に使われます。一方、CGF・AFG はご自身の血液から作る自然なゲル等で、傷の治りを早める成長因子を多く含み、治療の足場にもなります。人工と天然、それぞれの特性に応じて使い分けますが、CGF・AFG を使用することで感染やアレルギーの危険性が低くなります。

(2) PRP 治療

PRP は多血小板血漿の英語表記である Platelet-Rich Plasma の頭文字をとった略語です。CGF・AFG と同様に、患者さまご自身の血液から遠心力を利用して赤血球や白血球を分離してつくる自己血液製剤のことをいいます。どちらの製剤も成長因子などの成分が多く含まれ、創傷の治癒の促進が期待できます。ゲル状の CGF・AFG は骨や軟骨、その他軟部組織の再生治療の”足場”として使用されることが多いですが、液状の PRP は主として治療部位に局所注射して使用されます。

4. この治療で予想される効果と危険性

(1) 効果

CGF・AFG に多く含まれる成長因子などが周囲組織の細胞を活性化することで、皮膚や粘膜などの軟部組織の再生が促進され、組織治癒の成功率が向上することが期待されます。また、CGF・AFG には抗炎症作用があるとされており、治療後の炎症を軽減して回復を早めるとされています。

(2) 危険性

患者さまご自身の血液から治療に用いる CGF・AFG を調製するため、感染やアレルギー反応などの副作用のリスクが極めて低いですが、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といった欠点があります(治療効果・効果の持続期間に個人差があります)。採血時、ごくまれに採血に伴う吐き気やめまいなどの気分不良、青あざのような皮下出血を伴う可能性があります。なお、これらは通常の血液検査や献血等と同レベルの内容ですので医学的に問題はありません。

CGF・AFG 投与後は、部位に赤み、腫れ、痒みなどの一時的症状が生じることがありますが、いずれも数日程度でおさまります。痛みを強く感じるときは適宜鎮痛剤を服用していただきます。また、投与部位に変色・着色等の皮下出血を伴うことがまれにあります。なお、治療当日から施術部位に注意(やさしく洗うなど)いただければシャワー入浴が可能です。激しい運動や飲酒、マッサージなど施術部位へ強い刺激を加えることはお控えください。翌日から日焼け止めやパウダーなどの薄い化粧は可能ですが、通常のお化粧は3日後からとしてください。

5. 本治療の費用

本治療は保険適用外のため**全額自費負担**となり、下記費用がかかります。治療に伴う診査、採血、CGF・AFG 調製と投与にかかる費用の総額となります。採血後は、下記費用の返金はいたしません。

治療費 1 回 110,000 円

6. 本治療の名称や体制

患者さまに提供する本治療について、医療機関等の名称、提供計画の名称、提供計画番号、管理者の氏名、実施責任者の氏名、再生医療等を行う医師の氏名は下記のとおりです。

本治療は、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。

医療機関の名称：しらゆりメディカルクリニック

(採血、CGF・AFG の調製・投与いずれも上記医療機関で行います)

提供計画名称：自家血小板含有フィブリンゲル(CGf)やフィブリンノゲン糊(AGf)を用いた軟部組織再生治療

医療機関管理者の氏名：伊藤 孝明

実施責任者の氏名：伊藤 孝明

再生医療等を行う医師または歯科医師の氏名：伊藤 孝明、高橋 範夫、青木 紀昭

7. 健康被害が発生した場合

万が一、本治療により健康被害が生じた場合は、患者さまの安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるための必要な治療を直ちに実施します。加えて、当院または担当医師は本治療による患者さまの健康被害への対応として、医師賠償責任保険を適用します。ただし、あくまで健康被害への対応ですので、本治療で効果がなかった場合の補償はできません。

8. 自由意思による本治療の同意や同意の撤回

本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回したりした場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。患者さまへ CGF・AFG を投与する前であれば、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回する場合は、説明文書の末尾にある「同意撤回書」を記入の上、当院へ提出してください。それ以降の治療を中止します。なお、患者さまの安全や利益を守るため、治療開始の同意後であっても医師の判断で治療を中止することもあります。予めご了承ください。

9. 個人情報保護

患者さまの個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、当院外へ個人情報が開示されたり漏洩したりすることはありません。ただし、患者さまの名前や身元情報など、個人が特定できる情報を削除など加工した上で、患者さまの治療結果を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、ならびに当院の治療成績の公表等に使用させていただくことがあります。

また、患者さまから採取した血液やその加工物は、本治療以外に用いることはなく、本治療以外の目的として他の医療機関等へ提供されることはありません。

10. 患者さまから採取した試料やその加工物等

患者さまから採取した血液は、当院における患者さまご自身の治療のみに使用します。CGF・AFG 調製に使用されない血液が生じた場合には、適切に処理した上ですべて廃棄します。

投与された CGF・AFG に由来する疾病等が発生した場合の調査のため、治療に用いた CGF・AFG を一部保存することが推奨されています。一方、本治療は、細胞(血液)提供者と再生医療等を受ける方いずれも患者さまご自身です。また、採血から CGF・AFG 調製・投与までが当院無菌環境下で短時間のうちに終了します。

このことから、仮に患者さまに感染症などが発生した場合であっても、一部保存した CGF・AFG が感染症発症の原因究明に寄与することが期待されません。貴重な CGF・AFG を全量投与の方が患者さまのご利益にかなうと考え、本治療では CGF・AFG の一部保存は実施しません。

11. 特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属

この治療を通じて得た患者さまの情報などを基にした研究の成果として、将来的に知的財産権などが生じる可能性があります。その際の権利などは、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。なお、本治療は患者さまご自身の血液を原料とするもので、遺伝的特徴に関する知見が得られるような検査や遺伝的素因が確認されるような操作はございません。患者さまの情報については、個人が特定できる情報を削除など加工した上で、治療成績や治療結果を各研究機関へ提供する可能性があります。また、この治療を通じて得られた研究の成果は当院に帰属しますので、予めご了承ください。

12. 再生医療等の審査を行う組織

本治療の提供計画に係る資料は、厚生労働省認定の第三者機関である認定再生医療等委員会にて治療の妥当性、安全性の科学的根拠が審査され、承認されています。本治療の審査にかかるお問合せ・苦情は、下記の委員会までご連絡をお願いいたします。

認定再生医療等委員会の名称：医療法人清悠会認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会の認定番号：NB5150007

〒465-0095 名古屋市名東区高社1-231 エルパティオー社106

TEL：052-891-2527 メール：ikeyamanoriyuki@gmail.com

13. 本治療に関する苦情やお問い合わせ

本治療についての内容やスケジュール、治療費等でわからないことがある場合、あるいは治療が原因と考えられる症状が生じた場合は、ご遠慮なく担当医師にご相談になるか、下記にご連絡をお願いします。

【お問合せ窓口】

医療法人社団健真美 しらゆりメディカルクリニック 事務局

〒160-0022 東京都新宿区新宿2丁目11-14

電話番号：03-6684-1850

本治療の説明をお聞きになり、治療を受けることに同意される場合、「同意書」にご署名ください。

同意書

しらゆりメディカルクリニック
院長 伊藤 孝明 殿

私は、しらゆりメディカルクリニックにおける「自家血小板含有フィブリンゲル(CGF)やフィブリノゲン糊(AFG)を用いた軟部組織再生治療」に関し、口頭および文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で、私の自由意思によりこの治療を受けることに同意いたします。

- ☐ 1. CGF・AFG 治療について
- ☐ 2. 治療の流れについて
- ☐ 3. 他の治療法について
- ☐ 4. この治療で予想される効果と危険性について
- ☐ 5. 本治療の費用について
- ☐ 6. 本治療の名称や体制について
- ☐ 7. 健康被害が発生した場合について
- ☐ 8. 自由意思による本治療の同意や同意の撤回について
- ☐ 9. 個人情報保護について
- ☐ 10. 患者さまから採取した試料やその加工物等について
- ☐ 11. 特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について
- ☐ 12. 再生医療等の審査を行う組織について
- ☐ 13. 本治療に関する苦情やお問い合わせについて

【同意日】 年 月 日

患者署名 _____

住 所 _____

電 話 _____

理解補助者または代諾者署名(続柄) _____ ()

住 所 _____

電 話 _____

【説明年月日】 年 月 日

担当医師署名 _____

細胞採取者名 _____

同意撤回書

しらゆりメディカルクリニック
院長 伊藤 孝明 殿

私は、しらゆりメディカルクリニックにおける「自家血小板含有フィブリンゲル(CGF)やフィブリノゲン糊(AFG)を用いた軟部組織再生治療」について、説明文書に基づき、医師から十分な説明を受け、
年 月 日に治療実施に同意し、同意書に署名をしましたが、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費用については、私が負担することに異存はありません。

【同意撤回日】 年 月 日

患者署名 _____

理解補助者または代諾者署名(続柄) _____ ()

【同意撤回受諾日】 年 月 日

担当医師署名 _____