

PRP（多血小板血漿Platelet Rich Plasma）を用いた皮膚の再生治療

説明書および同意書

当院は当核再生医療等の提供について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。

【提供する再生医療等の名称】 PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生医療

【再生医療の提供を行う医療機関】 医療法人社団 潤豊会 新宿御苑美容外科美容皮膚科クリニック

【お問い合わせ窓口】 03-3558-1389

【管理者・実施責任者】 塚田 玲子

【細胞の採取を行う医師・再生医療を行う医師】 塚田玲子・渡邊靖夫・杉原崇大

【提供計画審査機関】 日本先進医療医師会再生医療等委員会（NB3150020）

【認定委員会問合せ窓口】 03-6433-0845

I) 治療の説明

【PRP(多血小板血漿)療法】

ご自分の血液から抽出された高濃度血小板血漿を、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。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、自己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。

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、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の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善を目的とした治療です。

【適応症】

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、ニキビ跡の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善など

II) 禁忌及び要注意についての医師確認事項（患者様ご自身で□へ✓をご記入ください。）

有 無

☐ ☐ 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1ヶ月に満たない方（他院受診：）

☐ ☐ ヒアルロン酸以外の注入剤・金属が充填されている場合（種類：）

☐ ☐ 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

☐ ☐ 血液疾患、肝機能障害のある方

☐ ☐ 抗凝固薬を服用している方

Ⅲ) リスク・副作用など

- 1) 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります但し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2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。
- 7) 同部位の追加は3ヶ月以降となります。

【他の治療との比較】

	メリット	デメリット
PRP治療	・個人差はあるが1～2年程度持続効果が期待される ・自己血液のため、副作用がなく安心できる ・小じわや目の下のクマの改善が期待される	・内出血・痛み・赤み・腫れ3日～7日 ・効果がわかるのは2週間以降 ・採血が必要 ・効果には個人差がある
ヒアルロン酸注入	・即時効果がありわかりやすい ・採血しなくてよい	・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がある

Ⅳ) 施術後の注意点

- 1) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。治療当日のみ局所のお化粧品は避けてください。
- 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。
- 4) 注射後の紅斑、内出血などが起こることもあります但し数日～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。

Ⅴ) 施術費用

この再生医療治療は、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。

施術費は、術後のケアを含めて、107,800 円(税込)となります。

Ⅵ) 術前にご理解いただきたいこと

- 1) 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。
- 2) 心配、不安なことがありましたら、当院連絡電話にいつでもご連絡、ご来院下さい。
- 3) 治療を受けるか拒否するかは任意で、たとえ同意をしたあとでも加工するまでは撤回することができますし、拒否または撤回によって何ら不利益を被ることはありません。

ただし、採血後または加工後のキャンセルにつきましては以下のキャンセル料をお支払いいただきます。

キャンセル料: 採血後 ￥15,000 加工後 施術費用の90%

- 4) 当院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。
- 5) 細胞の提供および治療に関わる個人情報法および当院の個人情報保護規程に基づいて当院管理者によっ

て適正に管理し、患者様のプライバシーは守られます。本治療による成果について、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会等での発表、論文などでの報告をさせていただくことがございます。その際には個人情報保護法等法令および当院の規程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。使用する場合には、都度、患者様の同意をいただきます。

6) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が発生した場合は当院に帰属するものとします。

7) 本治療の診療記録等は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

Ⅶ) 当該再生医療に用いられる細胞について

当該治療は患者様ご自身の細胞（血液）をご提供いただき、患者様ご自身の治療に用います。

- ① 細胞加工物（PRP）の構成細胞：患者様の自己血液（血小板）
- ② 細胞の提供を受ける医療機関：医療法人社団 潤豊会 新宿御苑美容外科・美容皮膚科クリニック
- ③ 細胞の採取方法：上肢静脈（上肢から採取不能な方は下肢）より、静脈血を 5ml 採血する。
- ④ 細胞の加工方法：採血した血液を血液分離専用容器に分注し、速やかに遠心分離器にかける。

採取された細胞（血液）および加工した細胞（PRP）は保管せず治療後、速やかに廃棄します。

採取された細胞（血液）および加工した細胞（PRP）を研究に用いることはありません。

また、採取された細胞（血液）についても、治療後直ちに廃棄するため同意を受ける時点では特定されない、将来の再生医療等への利用の可能性もありません。

自己の血液を使用するため、細胞提供者および再生医療等を受ける者の健康、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。

【細胞の提供・再生医療を受けることへの同意】

☐ 当該治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で細胞を提供することに同意します。

☐ 以上、この書面の内容を十分に理解し説明を受け納得した上で自らの意思で本施術を受けることに同意します。

年 月 日

患者氏名(自筆署名): _____ 印 (本人)

患者住所: _____

※選定した場合のみ ☐へ✓をご記入の上自署押印して下さい。

☐ 代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

東京都新宿区新宿2-3-16ライオンズマンション御苑前105

医療法人社団潤豊会 新宿御苑美容外科美容皮膚科クリニック

担当医師: _____

同 意 撤 回 書

新宿御苑美容外科美容皮膚科クリニック

院長 塚田 玲子 殿

治療名:PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生医療

私は、この治療について説明を受け、治療することに同意 いたしましたが、これを撤回します。

____年 ____月 ____日

患者住所:_____

患者氏名(自筆署名):_____ 印

※以下は選定した場合のみ ☐へ✓をご記入下さい。

☐ 代筆者住所:_____

代筆者氏名(自筆署名):_____ (本人との続柄)