

PRP（多血小板血漿Platelet Rich Plasma）を用いた男性機能改善治療

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)を用いた男性機能改善

【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とは】

PRPとはPlatelet Rich Plasmaを略した名称です。1mm³あたりの血液には10万～40万個の血小板が含まれており、怪我などした場合、その損傷した部位に血小板が集まり止血をします。その時に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復を促す働きがあります。本来、人が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。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大きなメリットがあります。

【PRP(多血小板血漿)療法】

ご自身の血液から抽出された高濃度血小板血漿を、海綿体内へ投与し、陰茎組織の血流を増加させ、勃起不全などの男性機能改善を目的とした治療です。自己血液を加工して治療に用いるため、感染症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。

【適応症】

加齢や神経性等による勃起不全・性欲低下・射精障害・陰茎感覚低下

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

☐ ☐ ケロイド体質の方

☐ ☐ 未成年者の方

☐ ☐ 投与周辺部に明らかに感染を有する方

☐ ☐ 皮下出血による形成リスクの高い方

☐ ☐ 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2～4週間後に現れ半年から一年ほど持続が期待できますが、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。
- 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) 同部位の追加投与は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	・個人差はあるが月単位で効果が期待 ・自己血液のため、副作用がなく安心できる ・アレルギーなどの副作用の可能性が低い	・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
PDEtype5阻害剤	・即時効果がある ・採血しなくてよい	・急激な血流増加により、体内への負担が大きい ・アレルギーが起こる場合がある

Ⅳ) 施術後の注意点

- 1) 当日の健康状態により、PRPを分離できない場合があります。その際は再度採血を行う場合がございます。
- 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) 注射部位の安定と感染予防のため2～3日間は性交渉をお控えください。
- 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～1週間で自然消退します。

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

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】

- ☐ PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いた男性機能改善治療の説明を受け、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)を用いた男性機能改善治療

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)