

PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療 説明書および同意書

当院は当該再生医療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 を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療

【再生医療の提供を行う医療機関】 湘南台まつえ整形外科・内科・リハビリテーションクリニック

【管理者・実施責任者】 管理者：末永 亮（院長）、実施責任者：末永 美佐子

【細胞の採取を行う医師・再生医療を行う医師】 末永 美佐子

【提供計画審査機関および連絡先】 JSCSF 再生医療等委員会（NA8230002）

連絡先：一般社団法人 日本先進医療臨床研究会

住 所：東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F TEL：03-5542-1597

【はじめに】

この書類には、当院で PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた再生医療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、認定再生医療等委員会において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはございません。
- ・ 投与までの間でしだいいつでも治療を中止することが可能です。
- ・ 患者様には治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

■治療の説明

【PRP（多血小板血漿）注入療法】

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しわ・たるみ等の肌の若返りや創傷治癒促進などの治療です。自己の細胞を利用して治療する為、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）、老化した肌の修復（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】

皮膚萎縮症、創傷治癒促進、皮膚変形症、小じわ(顔全体)、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等

■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。）

はい いいえ

- ☐ ☐ 16 歳未満の方（治療対象は 16 歳以上。未成年の場合は本人の同意及び親権者の同意が必要）
- ☐ ☐ 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（他院受診の場合クリニック名： ）
- ☐ ☐ 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： ）
- ☐ ☐ ヒアルロン酸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

■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) 治療部位およびその周囲に内出血・痛み・赤み・腫れが出るがありますが、3～7 日程度で改善します。
- 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 1 週間目以降から 3 ヶ月目にわたって徐々に現れ、1～2 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。
- 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 2 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	・ 1～2 年の持続効果が期待できる ・ 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できる	・ 内出血、痛み、赤み、腫れがある ・ 効果がわかるのは 2 週間以降 ・ 採血が必要
ヒアルロン酸注入	・ 即時効果があり改善が期待できる ・ 採血しなくてよい ・ 製剤の品質が安定している	・ 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もある ・ 内出血、血管閉塞、硬結の可能性あり

■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。
- 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が数日～1 週間程度で自然消退します。瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

■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 PRP 治療 1 回 5 万円～10 万円（税込）となります。（※治療部位、投与量、回数により 1 回あたりの費用が異なります。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。）

■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、診察券記載の電話番号にご連絡またはご来院下さい。
- 3) 治療を受けるかは任意で、たとえ同意後でも投与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。
但し、採血後のキャンセル料 5,500 円(税込) 加工後のキャンセル料 全額をお支払いいただきます。
- 4) 健康被害が発生した場合には協議に応じ、必要な処置を行います。また万が一に備え、再生医療をカバーする賠償責任保険に加入しています。
- 5) 細胞の提供および、治療に関わる個人情報当院管理者によって法令に基づいて管理致します。個人情報を医学に関する学会・研究会等で利用する場合には、個人が特定されないようにし、利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利用しません。
- 6) この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利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。

■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。

細胞加工物（PRP）の構成細胞	患者様の自己血液（主に血小板）
細胞の提供を受ける医療機関	湘南台まつえ整形外科・内科・リハビリテーションクリニック
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（1キットあたり）約 11ml 採血する
細胞の加工方法	血液分離専用容器に分注し、速やかに分離する

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）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。これらの細胞を研究に用いることはありません。

自己の血液を使用するため、また治療後直ちに廃棄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。

■お問合せ先（再生医療等相談窓口）

連絡先：湘南台まつえ整形外科・内科・リハビリテーションクリニック

住所：神奈川県藤沢市湘南台一丁目 4 番地 2 ピノスビル 2 F

TEL：0466-42-0001

担当：担当医師

診療日：月火木金土（休診日：水・日・祝日）

診療時間：9:00-13:00、14:30-18:30、（土曜日は午後 14:00-17:30）

※万一、診療時間外に重篤な症状が出た場合は救急車要請等をご考慮ください。

同意書

湘南台まつえ整形外科・内科・リハビリテーションクリニック

担当医師 _____

- ☐ 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（自身の血液）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

患者住所： _____

患者氏名（自筆署名）： _____ 印

※選定した場合のみ（本人が未成年者の場合は必須です） ☐へ✓をご記入下さい。

☐ 代諾者住所： _____

代諾者氏名（自筆署名）： _____（本人との続柄）

院記入欄

_____ 様の
PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療について、
上記説明を行いました。

_____ 年 月 日

担当医師 署名

湘南台まつえ整形外科・内科・
リハビリテーションクリニック _____

同意撤回書

湘南台まつえ整形外科・内科・リハビリテーションクリニック

担当医師 _____

治療名：PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療
私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、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（本人が未成年者の場合は必須です） ☐へ☒をご記入下さい。

☐ 代諾者住所： _____

代諾者氏名（自筆署名）： _____（本人との続柄）

院記入欄

様の
PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療について、
同意撤回を受諾しました。

_____ 年 月 日

担当医師 署名

湘南台まつえ整形外科・内科・
リハビリテーションクリニック
