

PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いた育毛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)を用いた育毛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

【細胞採取および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6FTEL: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、ご注意くださ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)を用いた育毛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。
- ・ 投与までの間でしつら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。

I) 治療の説明

【PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いた育毛を目的とした再生医療】とは

ご自分の血液を加工し、抽出されたPRPを再び自身の頭皮に注入することで、血小板から様々な成長因子が放出され、コラーゲンやヒアルロン酸などの産生が増加し、老化した頭皮の改善修復と自らの持つ創傷治癒機能を活用した育毛を目的とした再生医療です。自己の血小板血漿を加工して治療するため、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。

【適応症】

脱毛症・頭髪改善

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

①治療を受けるための確認事項

☐ ☐ 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）
- ☐ ☐ アレルギーをお持ちの方（ ）
- ☐ ☐ 妊娠している方

②細胞提供のための確認事項

- ☐ ☐ 輸血又は移植を受けた経験
- ☐ ☐ 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
- ☐ ☐ 敗血症及びその疑い
- ☐ ☐ 悪性腫瘍
- ☐ ☐ 重篤な代謝内分泌疾患
- ☐ ☐ 膠原病及び血液疾患
- ☐ ☐ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
- ☐ ☐ ウイルス感染（B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV-1)、パルボウイルスB19)

＊＊細胞提供者（血液提供者）としての適格性を判断するために検査を受けていただく場合があります。

＊＊上記確認事項および医師の診察によって、細胞提供者としての基準を満たしていないと医師が判断した場合、細胞提供および当該治療をお断りすることがあります。

Ⅲ) リスク・副作用、他治療との比較

【採血に伴うリスク・副作用等】

- ① 針を刺したときに痛みやしびれが生じることがあります。
- ② 気分が悪くなったり、めまい等の症状が出る場合があります。
- ③ 口唇や手指のしびれ感などの症状が出る場合があります。
- ④ 皮下出血を起こす場合があります。

【治療に伴うリスク・副作用等】

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 18歳未満に対する安全性は確立していませんので、提供いたしません。
- ⑤ 内服治療については、別途医師にご相談ください。
- ⑥ 本PRP治療の場合、男女問わず効果が得られる可能性があり、自己の血液由来のため副作用は低いと考えられます。

【他の治療との比較】

他の治療法	メリット・デメリット等の特徴
PRP治療	・自己血液のため副作用がなく安心できる ・分泌される成長因子などの働きにより、頭皮改善効果が期待できる ・内出血、痛み、赤み、腫れがでる可能性がある ・採血が必要
フィナステリド内服	・脱毛状態の改善、毛髪数の増加および毛髪重量の増加が期待できる ・女性で副作用あり ・アレルギーが起こる場合もある
ミノキシジルの外用	・長期使用で発毛促進、毛髪量の増加が期待できる ・アレルギーが起こる場合もある
パンドガールの外用	・継続使用により成長期毛伸長率と太毛率の増加 ・アレルギーが起こる場合もある
植毛術	・毛髪の移植により薄毛が解消 ・すでに無くなった部分にも移植可能 ・術後に炎症を起こす場合がある ・植えられた髪は伸びない
かつらの着用	・人に気づかれずにできる ・かつら使用により重症度に関わらずQOLは向上
細胞培養療法	・毛球部毛根鞘細胞を注入するためより直接的な効果が期待できる ・培養に時間がかかる ・培養の成否に影響される

IV) 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。注射後の紅斑、内出血などが起こることもあります数日～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、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。）

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りうるがありますが、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、下記までいつでもご連絡、ご来院下さい。

問合せ窓口： 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 TEL：0466-42-0001

- 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採血するまでは無料で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、採血開始後投与前までのあなたからのキャンセルについては、医療材料などそれまでに掛かる実費を基に算出する以下のキャンセル料の負担をお願い致します。

採血後：5,500円（税込）、加工後：全額

- ④ 健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、協議に応じます。
- 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。（本治療に関する個人情報保管期間は10年間）
- ⑥ 本治療による成果については、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。
- ⑦ 細胞提供および治療可能な年齢は18歳以上としています。
- ⑧ 当該再生医療等に係る特許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。

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：末梢血（主に血小板）
- ② 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
- 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、静脈血を採血します。
- ④ 細胞の加工方法：採血した血液を遠心分離器にかける。クリーンベンチ下でPRPを採取する。ご提供いただいた細胞は細胞培養加工施設（当院）で加工を行います。
- ⑤ 投与の方法：加工後直ちに当院処置室又は診察室4で、必要とされる頭皮下に30G針等の細針を使用し、投与します。

○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。

○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。

■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2F

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 ☐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)を用いた育毛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)を用いた育毛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 ☐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)を用いた育毛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
