

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 治療説明書

細胞(血液)提供および治療同意書

I) 治療の説明

【PRP療法】とは

ご自分の血液から抽出されたPRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)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)、ヨーロッパ安全規制(CE)、MFDS(食品医薬品安全処(旧KFDA))の認可を受けた医療機器を用いて、自己の血小板血漿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、ケロイド体质の方
- 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:)
- 同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方 (他院受診:)
- ヒアルロン他充填剤の使用によりアレルギー経験がある方
- その他アレルギーをお持ちの方()
- 妊娠している方
- 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
- 膜原病及び血液疾患
- 肝疾患
- 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
- 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴
- 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。

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が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、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。同部位の追加は3ヶ月以降となります。

ヒアルロン酸注入との比較

	メリット	デメリット
PRP治療	<ul style="list-style-type: none">・組織が再生され効果は1年から2年程度持続する・自己の血液のため副作用の心配がなく安心・組織が再生され肌そのものの若返り効果がある・小じわや目の下のクマの治療に効果あり	<ul style="list-style-type: none">・内出血・痛み・赤み・腫れが3日～1週間・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	<ul style="list-style-type: none">・即時効果があり効果がわかりやすい・採血しなくてよい	<ul style="list-style-type: none">・9か月～1年程度すべて吸収される・アレルギーが起こる場合もある

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があります数日～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)治療ですので全額自費でお支払いいただきます。

治療費は、術後のケアを含めて、1回 200,000円(税別)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。

担当:受付 電話番号:03-3528-6570 メールアドレス:info@a6-clinic.com

- 2) 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。
- 4) 医師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) 本治療に関わる個人情報は、クリニック管理者によって当院の個人情報取扱実施規程に基づき適切に管理します。

VII) 届出について

- 1) この治療は再生医療提供計画として厚生労働省に届出をしております。
- 2) 再生医療等提供計画の内容は下記、認定再生医療等委員会の審査を受けています。

医療法人清悠会認定再生医療等委員会

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdofree.com/>

TEL 052-739-6163

※この治療説明書の説明にて不明な点がございましたら、医師/看護師/受付にお申し出ください。

以上、【PRP療法】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): _____ (本人)

患者住所: _____

同席者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

同席者住所: _____

※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。

代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

※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。

アヴェニュー銀座クリニック 御中 担当医師: _____