

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 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)を再び自身の頭皮に注入することで、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。

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。

加工後頭皮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、老化した頭皮の改善修復を目的とした治療です。

【適応症】

脱毛症、円形脱毛症、毛髪の減少

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:)
- ☐ ☐ 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
- ☐ ☐ 膠原病及び血液疾患
- ☐ ☐ 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、他治療との比較

- 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3～6ヶ月後に現れ、1年程度持続しますが、個人差があります。

- 5) 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。
- 6) 内服治療(フェナステリド・デュタステリド)の場合、身体の内側から毛包にいきなり直接作用するため、男性型脱毛症には発毛効果が期待されます。

しかし副作用として、まれに肝機能障害・そう痒症・発疹・血管浮腫・男性生殖器異常・めまいなどが起きる可能性があります。また、妊婦または妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人に投与すると、薬剤の薬理作用により男子胎児の生殖器官等の正常発育に影響を及ぼすおそれがあるため投与しないこと。20歳未満に対する安全性は確立していません。内服治療については、別途医師にご相談ください。

- 7) 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。症例集積の段階のため安全性、その有効性はまだ十分に検証されているとは言えません。

他の注入治療としては、HARG治療やグロスファクター注入治療などがあります。合成された成長因子を含んだ薬剤を注入する治療です。男女問わず治療可能です。また補助療法としてサプリメントなどの投薬治療もあります。

いずれの治療方法でも治療効果や持続期間には個人差があります。

【各治療との比較】

	メリット	デメリット
PRP治療	<ul style="list-style-type: none">・自己の血液のため副作用がなく安心・組織が再生され頭皮の若返り効果あり・血小板より放出された因子により育毛効果あり・男女問わず効果あり	<ul style="list-style-type: none">・個人差あり・薄毛の進行の抑制は難しい・採血が必要
HARG治療/グロスファクター	<ul style="list-style-type: none">・グロスファクターによる発毛促進・男女問わず効果あり・採血しなくてよい	<ul style="list-style-type: none">・個人差あり・合成薬剤
育毛剤	<ul style="list-style-type: none">・ミノキシジル含有は効果が認められている・手軽に始められる	<ul style="list-style-type: none">・頭皮のかゆみなど副作用あり・継続することが必要・効果がわかりにくい
内服薬/サプリメント	<ul style="list-style-type: none">・薄毛の進行を抑制することが可能・人に気づかれずに治療できる	<ul style="list-style-type: none">・副作用あり・効果の確認までに半年の継続使用が必要
自毛植毛	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・外科的治療のためダウンタイムあり

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)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、下記までいつでもご連絡、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

- 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。

- 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、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

☐ 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、自らの意思で自身の血液を提供し、治療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: _____