

患者さまへ

「自己多血小板血漿 (PRP) を用いた薄毛治療」
についてのご説明

RiCarna Clinic

施設管理者：菊池 守

実施責任者：菊池 守

細胞の採取及び再生医療等を行う医師：菊池 守 田中 里佳

【はじめに】

この書類には、当院でPRP（自己多血小板血漿）治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、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

・本治療「自己多血小板血漿(PRP)を用いた薄毛治療（計画番号：〇〇〇〇〇〇〇）」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項第1号に基づき、医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007, TEL: 0749-82-3553）から再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見聴取をした上で、厚生労働大臣に提出されております。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さまの自由です。

・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、患者さまが不利益をこうむることはございません。

・投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品等の費用は請求させていただくことがあります。

患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1.治療について

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板を濃縮したものを指しています。血液1mm³当りに10万～40万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をし、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。本治療は、患者さま自身の血液から抽出されたPRP（自己多血小板血漿）を、頭皮に注入することで、本来体に備わっている修復機能を活用し、毛包周囲の環境に働きかけることを目的とした治療です。PRPに含まれる成長因子は、毛包周囲の血流や細胞環境に影響を与え、毛髪の成長を促進する作用が期待されています。これにより、毛髪のハリやコシの改善、抜け毛の減少、毛髪のボリューム感の変化などが期待されます。

2. PRPに含まれる主な成長因子とその働き

PRPには、PDGF、TGF-β、IGF、EGFなどの成長因子が含まれており、これらが複合的に働くことで、頭皮や毛包周囲の環境を整え、毛髪の成長を促す作用が期待されています。

- ・ PDGF:細胞増殖や血管新生を促し、毛包周囲の修復環境を整えます。
- ・ TGF-β:頭皮の結合組織の維持に関与します。
- ・ IGF:組織修復や創傷治癒を支えます。
- ・ EGF:細胞の分化や増殖に関与します。

これらの作用により、PRPは毛包周囲の環境改善、毛周期の維持、抜け毛の軽減などに寄与する可能性があると考えられています。

3. 治療の方法

(治療の流れ) 採血 ⇒ 自家 PRP 製造 ⇒ 施術 すべての治療は当日中に完了します。

1)採血:PRP 作製専キット・Mycells PRP キット(医療機器承認番号=30400BZX00169000)に
スモールスピッツ 1 本あたり=約 11mL/ラージスピッツ 1 本あたり=約 22ml の血液を採取します。

※採血量は患部の状態を確認した医師の判断、およびそれに応じた PRP 投与量等により変わります

2)作製:採取した血液を遠心分離し自家 PRP を製造します

3)施術:対象部位に注入していきます。

4. 治療後の注意点

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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が数日～1週間で自然消退します

※本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。また必要に応じ適切な処置を施し、経過によっては他の医療機関を紹介致します。

5. 検査および観察項目

原則として、治療前および治療 3 か月後に経過観察を行います。術前術後に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

6. この治療法で予想される効果と副作用

・予想される効果

- (1)注入部位における毛髪の成長維持、抜け毛の軽減、毛髪の太さや密度の改善が期待されます。
- (2)毛包周囲の血流および頭皮環境の改善により、毛髪の発育状態の改善が期待されます。

・予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- (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) ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいことがあります。(治療効果・効果の持続期間には個人差があります)
- (5) 自己血液から製造した自家 PRP を投与するため可能性は低いものの、アレルギーを引き起こす可能性は完全には否定できません。

7. 治療を受けるための条件

自己多血小板血漿の注入による皮膚の修復、再生治療を希望する方で、以下の条件の満たす方が本治療の対象となります。

- (1) 判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (2) 問診及び臨床検査(血液検査)の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方
- (3) 未成年者は、代諾者が同意した方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 重い心臓疾患・呼吸器疾患・肝臓疾患・腎臓疾患がある方
- (2) 治療困難な糖尿病、感染症がある方
- (3) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (4) 治療に使用する薬剤に対して過敏症のある方
- (5) 文書による同意取得が不可能な方
- (6) その他、担当医が不適切と判断した方

8. 他の治療法について

今回行う治療法以外にも、毛髪の発育状態の改善の治療法としては、以下のものが考えられます。

これらの治療を検討されたい方は、医師に遠慮なくお申出ください。

①内服薬による治療(フィナステリドなどの服用)

身体の内側から毛包にいきわた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。内服治療については、別途医師にご相談ください。

②外用薬による治療(ミノキシジルなどの塗布)

ミノキシジルは、正常なヘアサイクルに戻す作用があります。長期使用をすることで毛包に直接作用し、細胞の増殖やタンパク質の合成を促進することにより、発毛促進、毛量の増加の効果があります。かゆみ、かぶれなどのアレルギー反応を起こすことがあります。

9. 費用について

治療費用：1 回あたり PRP5 cc 使用・・・550,000円

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

※なお 1 回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、およびそれに応じた自家 PRP 投与量等により変更となる場合があります。

10. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

11. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

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、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には規定に基づき、患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

12. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、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。

13. その他

- ・ 当院では、自家 PRP 治療を受けられた患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- ・ 血液検査の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。また患者さまの遺伝的な特徴がわかる検査等を行いません。
- ・ 治療に適した量のみの自家 PRP を製造するため、採血した血液や製造した自家 PRP が投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません。
- ・ 患者さまから取得した試料等(患者さまご自身から得られた血液資料および再生医療等に用いる情報)は、治療に必要な試料等以外は廃棄するため、他の目的に使用することはありません。
- ・ この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

14 お問い合わせ先(再生医療担当窓口)

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

RiCarna Clinic 受付窓口:

連絡先:東京都中央区銀座 5-6-7 SANWA すずらんビルディング 6 階

再生医療担当窓口:03-6838-0078

受付時間:火曜・水曜日・木曜日・土曜日(10:00-18:00) 13:00-14:00 はお昼休み

上記の受付時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

説明年月日: 年 月 日

説明医師: _____ (自筆署名)

細胞採取施設:RiCarna Clinic

細胞採取者: _____ (自筆署名)

再生医療等を行う医師: _____ (自筆署名)

【同意書】

治療名：自己多血小板血漿(PRP)を用いた薄毛治療

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）を入れてください。

なお、この同意書の原本は本院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1.治療について
- 2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- 3. 治療の方法
- 4. 治療後の注意点
- 5. 検査および観察項目
- 6. この治療法で予想される効果と副作用
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 他の治療法について
- 9. 費用について
- 10. 治療を受けることを拒否することについて
- 11. 個人情報保護について
- 12. 診療記録の保管について
- 13. その他
- 14 お問い合わせ先(再生医療担当窓口)

同意年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人氏名： _____ (自筆署名)

保護者または代理人氏名： _____ (自筆署名)(続柄＝ _____)

*本人が未成年または署名ができない場合のみ

《同意撤回書》

RiCarna Clinic

院長 菊池 守 殿

治療名：自己多血小板血漿(PRP)を用いた薄毛治療
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致しましたが、これを撤回します。

年 月 日

本人氏名： _____ (自筆署名)

保護者または代理人氏名： _____ (自筆署名)(続柄= _____)

*本人が未成年または署名ができない場合のみ

なお、試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供した試料と情報はこれまでと同様に再生医療等安全性確保法に則し、
取り扱うことを認めます。
- 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

本件に関する問い合わせ先

RiCarna Clinic TEL: 03-6838-0078