

PRF(多血小板フィブリン Platelet Rich Fibrin)を用いた皮膚再生治療 治療説明書・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】

PRF(自家多血小板フィブリン Platelet Rich Fibrin)を用いた皮膚再生治療

【細胞の提供を受ける医療機関】

医療法人社団 SMILE LAND BIANCA CLINIC

【再生医療の提供を行う医療機関】

医療法人社団 SMILE LAND BIANCA CLINIC

【管理者・実施責任者】

堀田 和亮

【細胞の採取を行う医師】

堀田 和亮、大久保 由有、南 寿美(金 寿美)、服部 有美、岩間 美幸、中尾 崇、八杉 悠、雑賀 俊行、宮本 亜希子、魚谷 雄一郎、前田 陽子、池田 雪太郎、明石 仙姫、横山 歩依里、藤橋 政亮、幡手 亜梨子、葉山 愛弥

【再生医療を行う医師】

堀田 和亮、大久保 由有、南 寿美(金 寿美)、服部 有美、岩間 美幸、中尾 崇、八杉 悠、雑賀 俊行、宮本 亜希子、魚谷 雄一郎、前田 陽子、池田 雪太郎、明石 仙姫、横山 歩依里、藤橋 政亮、幡手 亜梨子、葉山 愛弥

【提供計画審査機関】

日本先進医療医師会 再生医療等委員会(NB3150020)

【認定委員会問合せ窓口】

03-6433-0845

I. 治療の説明

本治療は、患者様ご自身の血液から血小板成分を濃縮した血小板・フィブリン成分を含む「PRF(自家多血小板フィブリン)」を作製し、治療対象部位へ注射による直接注入または経皮的薬剤導入機器(マイクロニードリング機器)との併用にて注入することにより、血小板由来の成長因子の作用を活かして皮膚・軟部組織の再生を促進する再生医療です。患者様ご自身の血液のみを材料とし、外来添加物を使用しないため、感染およびアレルギー反応の出現が極めて少ない安全性の高い治療です。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加工します。

【PRF(自家多血小板フィブリン Platelet Rich Fibrin)の特徴】

抗凝固剤を加えずに遠心分離を行うことで、血小板・白血球・成長因子を豊富に含むフィブリン(線維素)ゲル状の組織を作製したものです。PRPが液状で成長因子を即時放出するのに対し、PRFはフィブリンの網目構造に成長因子が捕捉されるため、注入後に数日～数週間にわたり成長因子が徐々に放出される(徐放性)ことが特徴です。フィブリン基質が足場(スキャフォールド)として働くことで、線維芽細胞の遊走・増殖、コラーゲン産生、新生血管形成が促進され、陥凹したしわ・たるみ・くぼみ・瘢痕等のボリューム改善や、難治性の創傷に対する組織再生効果が期待されます。抗凝固剤や外来添加物を一切使用しないため、アレルギーや異物反応のリスクが極めて低い治療です。

なお、本治療で使用するPRF製剤は、生理活性を担うPRFを機能的成分とし、ゲル基質として同一血液由来の自己血清アルブミン成分を製造工程中に併用したゲル状細胞加工物(特定細胞加工物)です。

いずれも患者様ご自身の同一血液由来の成分のみで構成されます。

※ 自己血清アルブミンとは、患者様ご自身の血液中に最も多く含まれるタンパク質で、血漿タンパクの約60%を占める身体に本来備わった成分です。本治療では、このアルブミンを患者様ご自身の血液から取り出し、PRFと混合することでゲル状の基質(土台)を形成します。これにより製剤に適度な粘度と保持性が生まれ、注入部位での組織再生作用がより安定して発揮されます。化学的な架橋剤や添加物は一切使用しません。

【対象疾患】

本治療は広義の皮膚再生治療として、以下の皮膚・軟部組織の再生を要する症状を対象とします。

- ① 加齢・萎縮性皮膚変化
皮膚萎縮症、皮膚変形症、小じわ(鼻唇溝、額、眉間)、老化した肌、肌のテクスチャーの改善
- ② 瘢痕性疾患
ケロイド、瘢痕拘縮
- ③ 皮膚潰瘍
急性潰瘍

【対象部位】

本治療は主として顔面・頸部の皮膚および皮下組織を対象とします。

瘢痕性疾患・皮膚潰瘍については、対象病変が顔面・頸部以外に存在する場合(体幹・四肢等)にも、医師の判断により当該病変部位を対象とします。深部組織への注入は行いません。

II. 医師確認事項(患者様ご自身で □ へ ✓ をご記入ください。)

① 治療を受けるための確認事項

- ☐ 有 ☐ 無 局所に感染がある方、ケロイド体質の方*
- ☐ 有 ☐ 無 同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方(他院受診歴)
- ☐ 有 ☐ 無 アレルギーをお持ちの方()
- ☐ 有 ☐ 無 妊娠している方

*ケロイド体質については、美容目的の予防的治療における確認事項です。既存のケロイド・瘢痕拘縮に対する治療として本再生医療を受けられる場合は、医師の判断により個別に適応を検討します。

② 細胞提供のための確認事項

- ☐ 有 ☐ 無 輸血又は移植を受けた経験
- ☐ 有 ☐ 無 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
- ☐ 有 ☐ 無 敗血症及びその疑い
- ☐ 有 ☐ 無 悪性腫瘍
- ☐ 有 ☐ 無 重篤な代謝内分泌疾患
- ☐ 有 ☐ 無 膠原病及び血液疾患
- ☐ 有 ☐ 無 肝疾患
- ☐ 有 ☐ 無 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
- ☐ 有 ☐ 無 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴
- ☐ 有 ☐ 無 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。

【PRF 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・硬結(しこり)が出る場合があります。通常は数日～2週間程度で自然に消退します。
- ② PRF はフィブリンゲルを含むため、注入直後から数日間は注入部位に触知可能なしこり感が残ることがあります。多くは1～3週間で吸収・軟化します。
- 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 抗凝固剤や添加物を含まない自己血由来組織のみを用いるためアレルギー反応の可能性は極めて低いですが、ゼロではありません。
- ⑤ 成長因子の徐放により効果発現にはおおむね2～4週間を要し、持続期間や効果の程度には個人差があります。
- ⑥ 採血後は速やかに加工・注入を行う必要があり、調製開始後は中断できません。同部位への追加施術は原則として1ヶ月以上間隔をあけます。

【他治療との比較】

PRF と、しわ・たるみ等の美容目的、および瘢痕・潰瘍治療目的それぞれで選択肢となり得る他治療を一覧にまとめます。

治療	メリット	デメリット
PRF 治療	・フィブリン基質により成長因子が徐放され、長期的な組織再生効果が期待される ・抗凝固剤・添加物を使用せず自己血のみで作製するため安全性が高い ・フィブリン足場によりしわ・たるみ・くぼみ・瘢痕等のボリューム改善が期待される ・効果持続はおおむね1～2年程度	・注入直後にしこり感が出ることもある(1～3週間で軟化) ・内出血・痛み・赤み・腫れが数日～2週間 ・効果発現には2～4週間を要する ・採血が必要 ・効果には個人差がある
PRP 治療	・成長因子の働きにより皮膚組織が再生され、弾力性が改善される ・個人差はあるが1年～2年程度の持続効果が期待される ・自己の血液のため副作用の心配が少なく安全性が高い ・小じわや目の下のクマの改善、創傷治療の促進が期待される	・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 ・効果には個人差がある
ヒアルロン酸注入	・注入により物理的にしわを持ち上げる治療のため、即時の改善が期待される ・採血しなくてよい	・9か月～1年程度で吸収される ・アレルギーが起こる場合もある

治療	メリット	デメリット
細胞成長因子(フィブラストスプレー)	・日本で皮膚潰瘍治療薬として唯一承認されている ・線維芽細胞の増殖と肉芽形成を促し創傷治療を促進する ・外用剤である	・投与量により、予期せぬ肉芽形成をする場合がある
幹細胞移植	・自己の幹細胞を用いるので安全である ・臨床応用症例が多い ・血管新生、組織細胞の活性化と炎症の抑制	・高価な治療である ・自己幹細胞を培養するので、治療までに時間が必要
植皮(人工)	・ブタ・ウシ由来の抗原性の低いアテロコラーゲンを原料としている ・安価	・アレルギー反応が出る場合がある
植皮(培養皮膚)	・自家培養皮膚のため安全性が高い ・細胞シートから分泌されるサイトカイン等が表皮細胞、真皮細胞の増殖を促し創傷治癒を促進する	・培養に時間がかかる

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ください。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。
- ④ PRF 施術の場合、注入部位にフィブリンゲル由来のしこり感が残ることがありますが、通常は1～3週間で軟化・吸収されます。気になる場合は指示により軽く圧迫・マッサージを行っていただく場合があります。

V. 施術費用

本再生医療治療は、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。

・施術料:1 回あたり 24,200 円(税込)

・PRF 施術費:1 回あたり 198,000 円(税込)

* 施術内容・部位により異なる場合があります。詳細は医師より説明いたします。

* キャンセルについて

本人の事由により分離キットを使用した製造工程以降に治療を拒否または撤回する場合は、加工費用として施術費用の全額をご負担いただきます。ただし、クリニック側の事由による場合は施術費用の支払いは不要です。

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場合がありますが、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、ご来院ください。
 - ・ 問合せ窓口: 医療法人社団 SMILE LAND BIANCA CLINIC
 - ・ 住所: 東京都中央区銀座 1-8-19 ONE GINZA12 階
 - ・ 電話番号: 050-3196-4834
 - ・ メールアドレス: info@biancaclinic.jp
- 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 本再生医療治療においては「Ⅲ.リスク・副作用・他治療との比較」に記載したような健康被害が発生する可能性があります。健康被害が発生した場合は、当院において速やかに医師が対応し、必要に応じて適正な処置を行います。どうぞ遠慮なくお申し出ください。

当院では、緊急時に備え、近隣の救急告示医療機関と連携し、患者様の状況に応じて速やかに搬送または紹介を行い、必要な救急医療を受けられる体制を確保しております。

本再生医療治療に起因する健康被害(重大な疾病・障害等)が生じた場合には、一般社団法人日本先進医療医師会共済会が運営する共済制度を適用し、必要な治療費の補償を行います。

なお、本共済制度による補償は本再生医療治療に起因する健康被害を対象とするものであり、治療効果そのものに対する主観的な不満は補償の対象には含まれません。あらかじめご了承ください。
- ⑤ 細胞提供および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。治療に関わる内容も含むため、治療完了後 10 年間保管するものとします。本治療で得られた情報は、患者様が受ける医療サービス、医療保険、症例に基づく学会発表及び論文投稿の目的にのみ利用いたします。

学会発表および論文投稿へ利用する際には、利用に対する同意を改めていただきます。同意がいただけなかった場合にはこれを利用しません。また、本人より開示を求められた場合には遅滞なく本人に対し本人の希望する方法にて開示を行います。
- ⑥ 細胞提供および治療可能な年齢は 16 歳以上としていますが、未成年者の場合は親権者の同意が必要です。
- ⑦ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作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。
- ⑧ 当該 PRF 治療の内容について十分に理解することができ、当該治療を受けることを希望しており医師が治療適当と判断した方は細胞提供および治療を受けることができます。

しかし、当該治療に対しての理解が不十分な方、当該治療を受けるに足る判断能力がない方、当該治療を希望しない方、同意を得ることが困難な方、悪性腫瘍・感染性疾患・炎症性疾患があるなど医師が治療不適当と判断した方は細胞提供および治療を受けることができません。
- ⑨ 患者様から採取した血液および作製した PRF は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRF の測定を行い、データを取得することがあります。血液および PRF は微量で全量を使用するため、保管はしません。

治療に用いない血液または PRF が生じた場合は、すべて適切に廃棄します。

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(PRF)の構成:血小板、白血球(フィブリン基質に包埋された状態)、および同一血液由来の自己血清アルブミン成分(ゲル基質として併用)
- ② 細胞の提供を受ける医療機関:医療法人 SMILE LAND BIANCA CLINIC
- 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 26mL 採血します。
- ④ 細胞の加工方法:採血した血液を PRF 用および自己血清アルブミン用の専用採血管に分注し、すみやかに遠心分離器にかけます。所定のプログラムで遠心分離を行い、クリーンベンチ下で PRF 成分(細胞画分)と自己血清アルブミン成分(無細胞画分)を分離・処理した上で、これらを混合してゲル状の細胞加工物(特定細胞加工物)を作製します。使用部位に応じて、注入用に調製します。
ご提供いただいた細胞は特定細胞加工施設(当院)で加工し、直ちに再生医療提供施設(当院)で治療を行います。

自己の血液を使用するため、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。

【細胞(血液)提供についての同意】

☐へ ☒をご記入下さい。

☐ 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(自身の血液)を提供することに同意します。

☐ 細胞提供者となることは任意であり、細胞提供者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回することができます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、細胞の提供を行わない場合に受けるべき利益を失うことはありません。

年 月 日

細胞提供申込者氏名(自筆署名):

(本人)

細胞提供申込者住所:

代諾者氏名(自筆署名):

(本人との続柄)

代諾者住所:

■ 本人が未成年者の場合

上記の細胞提供者申込者が未成年であることから親権者として申込者の意思を尊重し、法定代理人として貴院に於いて申込者が細胞提供を行うことに同意致します。

親権者氏名(自筆署名):

(本人との続柄)

親権者住所:

細胞の提供を受ける医療機関名: 医療法人社団 SMILE LAND BIANCA CLINIC

細胞の採取を行う医師名:

【治療についての同意】

☐へ✓をご記入下さい。

- ☐ 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、自らの意思で治療(細胞の提供)を受けることに同意します。
- ☐ 当該再生医療を受けることは任意であり、再生医療を受ける者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回することができます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、治療(細胞の提供)を受けない場合に受けるべき利益を失うことはありません。
- ☐ なお、本人の事由により分離キットを使用した製造工程以降に治療を拒否または撤回する場合は、加工費用として施術費用の全額をご負担いただきます。ただし、クリニック側の事由による場合は施術費用の支払いは不要です。

年 月 日

治療申込者氏名(自筆署名):

(本人)

治療申込者住所:

代諾者氏名(自筆署名):

(本人との続柄)

代諾者住所:

■ 本人が未成年者の場合

上記の治療申込者が未成年であることから親権者として申込者の意思を尊重し、法定代理人として貴院に於いて申込者が診療及び治療を受けることに同意致します。

☐ 親権者氏名(自筆署名):

(本人との続柄)

親権者住所:

再生医療の提供を行う医療機関名: 医療法人社団 SMILE LAND BIANCA CLINIC

再生医療を行う医師名:
