

多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた ED (勃起障害・勃起不全) の改善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

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】多血小板血漿 (Platelet-rich plasma PRP) を用いた ED (勃起障害・勃起不全) の改善を

目的とした再生医療

【細胞の提供を受ける医療機関】LIFE LAB CLINIC

【再生医療の提供を行う医療機関】LIFE LAB CLINIC

【管理者・実施責任者】渡口 誠

【細胞の採取を行う医師】渡口 誠

【再生医療を行う医師】渡口 誠

【提供計画審査機関】医療法人清悠会認定再生医療等委員会 (NB5150007)

【認定委員会問合せ窓口】052-891-2527

I) 治療の説明

【多血小板血漿 (Platelet-rich plasma PRP) を用いた ED (勃起障害・勃起不全) の改善を目的とした再生医療】とは

ご自分の血液から抽出された PRP を再び自身の陰茎海綿体に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用した ED (勃起障害・勃起不全) の改善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。加工後陰茎海綿体に注入したされた血小板からは様々な成長因子が放出され、血管内皮細胞を再生・増殖させることにより陰茎の血流の改善を目的とする治療です。

【本治療の科学的妥当性について】

PRP 療法は、骨再生や軟組織治療など多岐にわたる領域で活用されており、ED 領域においても、国内外の臨床研究 (無作為化二重盲検プラセボ対照試験等) において、IIEF スコア (国際勃起機能問診票) の改善や短期的な有効性・安全性が報告されています。一方で、長期的な有効性や持続期間については現在も研究が進められている段階であり、治療効果には個人差があることをあらかじめご了承ください。

【適応症・適応部位】

ED (勃起障害・勃起不全)

II) 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

☐ ☐ ED 治療中の方() ☐ ☐ アレルギーをお持ちの方()

☐ ☐ 他疾患で治療をされてる方()

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

☐ ☐ 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。 ＊ ＊ 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。

＊ ＊ フィブラストは投与部位に悪性腫瘍のある方や、この薬に対し過敏症の既往歴のある方には使用が出来ませ
んの、患者様とご相談しながら添加の判断を致します。

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 注入部位に内出血・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 効果の感じ方は個人差もあり、患者さま本人とパートナーの方の感じ方にも因ります。
- ④ 注入は医師と状態を確認しながら進めます。同部位への追加は 2 週間以降となります。治療計画は医師の判断 とな
ります。

【各治療法との比較】

治療法	作用機序	特徴	副作用等
内服薬 (PED5 阻害薬) バイアグラ	シルデナフィルクエン酸という有効成分が勃起を抑制する酵素の働きを阻害することで勃起を促進させます。	内服すると 30～60 分で効果が出ます。持続時間はだいたい 4 時間ほどで、内服から 1～2 時間後がピークです。	めまい、顔のほてり 目の充血、頭痛、 鼻詰まり、動悸、消 化不良など
内服薬 (PED5 阻害薬) バルデナフィル錠 (ジェネリック)	バルデナフィルという有効成分が勃起を抑制する酵素の働きを阻害することで勃起を促進させ、サイクリック GMP を増加させ、勃起を起こしやすい状態へと促します。	内服 30 分以内で効果が出るため、バイアグラよりも即効性があります。また、持続時間も 5～8 時間と比較的長いのも特徴です。 * 現在、レビトラは発売中止のため入手不可。ジェネリックで代用	めまい、顔のほてり 目の充血、頭痛、鼻 詰まり、動悸、消化不 良など
内服薬 (PED5 阻害薬) シアリス	タダラフィルという有効成分が勃起を抑制する酵素の働きを阻害することで勃起を促進させ、サイクリック GMP を増加させ、勃起を起こしやすい状態へと促します。	内服後 30 分から効果が出るため即効性にもすぐれています。また持続時間は 36 時間ほどあるので、ED 治療薬のなかではもっとも持続力がある治療薬です。	めまい、顔のほてり 目の充血、頭痛、鼻 詰まり、動悸、消化不 良など
血管作動薬注射 プロスタグラン ジン E1	血管を拡張する薬を陰茎海綿体に直接注射することで、血流を増加し勃起を改善します。	勃起不全治療薬や陰圧式勃起補助具が無効または使用できない患者さまが対象で、陰茎プロステーシス移植手術より先に行う治療法です。	副作用が少ない治療としても知られていますが、日本ではまだ認可されていない治療方法です。
陰圧式勃起補助具	陰茎を挿入した円形の容器内に陰圧をかけることで、空気圧を利用して陰茎に血流を促すことで勃起を促します。	ED 治療薬の服用に抵抗がある場合やほかに服用している薬の関係で薬を内服できない方におすすめです。自宅で行える改善法、経済的な ED 治療を希望する方向け	泥酔での使用時に 事故報告あり。
衝撃波治療	陰茎や陰茎根部に衝撃波を当てて勃起に重要な血管を新生させ、男性器内に流れ込む血液量を増やすことで ED 症状を改善させる治療。	薬剤のような禁忌条件がないため、原則としてどんな人でも治療を受けることができます。ED の根本原因となる血管の減少に対して働きかけるため、長期間の効果が見込まれます。	血液凝固に異常がある疾患をお持ちの方は皮下出血などをきたす可能性があるため治療ができません。
手術(インプラト) 陰茎プロステーシス手術	海綿体にシリコン製のインプラントであるプロステーシスを移植する手術です。	手術後はプロステーシスを利用すると任意のタイミングに勃起させられることが特徴です。	
心理的療法	心因性 ED で非常に強い不安やトラウマなど、治療薬での効果がでない場合に行う、カウンセリングなど心理学的な方法による治療。パートナーの関係や性生活を改善するのに役立つ	心因性 ED はある程度であれば、自力での改善も可能。脱感作療法、感覚焦点法、カップル療法、行動療法、性教育、コミュニケーションと性的な技術の訓練や、マスターベーション訓練などのさまざまな介入が含まれる。	

PRP 治療 (高濃度)	血小板から放出される成長因子やサイトカインなどの働きにより、陰茎の血管新生を促し血流を改善します。また海綿体の平滑筋が弾力を取り戻し勃起改善ができます。	自己の血液を使用するので副作用がなく安全。ED 治療薬の服用に抵抗がある場合やほかに服用している薬の関係で薬を内服できない方におすすめです	採血による痛み、内出血、注射部位の疼痛、内出血、発赤、腫脹、掻痒感
フィブラストの添加	受容体 (FGFR) に結合し、下流のシグナル伝達経路を活性化することで、細胞の増殖、分化、移動、生存を制御します。	細胞の定着率が向上するので少ない細胞で治療ができる	アレルギー反応、発疹が生じる可能性がある

IV) 術後の注意点

- ① 治療の当日からシャワーは可能です。
- 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 2mL 200,000 円(税込)となります。

*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】

担当部署:看護部

電話番号:03-6264-6113

メールアドレス:lifelabclinic.ginza@gmail.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 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 細胞提供および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。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する。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致します。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取得させていただきます。

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 ED の一般的な発症年齢は 40 歳以上ですが、特に対象年齢は設定せず、未成年者の場合は親の親権所の同意 が 必要です。同意が得ることが困難の場合は除外する。
- 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。

4

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:血小板
- ② 細胞の提供を受ける医療機関:LIFE LAB 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 15ml 採血する。
- ④ 細胞の加工方法:採血した血液を血液分離専用容器に分注し、すみやかに遠心分離器にかける。

2回の遠心分離後、クリーンベンチ下で PRP1.5cc を採取する。

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。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。

また、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。

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: LIFE LAB CLINIC

細胞の採取を行う医師名: 渡口 誠

【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: LIFE LAB CLINIC

再生医療を行う医師名: 渡口 誠