

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

事前説明文書

目次

1. はじめに
2. 多血小板血漿を用いた治療について
3. 治療の方法と治療期間について
4. 治療が中止される場合について
5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）について
6. 治療を受けられない場合の治療について
7. 健康被害について
8. 試料の保管および廃棄の方法について
9. 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
10. 情報の開示と個人情報の取り扱いについて
11. 患者様の費用負担について
12. 担当医師及び相談窓口
13. 日本先進医療医師会再生医療等委員会について

1.はじめに

この冊子は、多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療の説明文書と同意文書です。医師の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかご検討ください。

多血小板血漿を用いた治療は数少ない再生医療の技術の内、古くから実用化され既に欧米ではその有効性と安全性が確認されている治療であり、自己多血小板血漿は国内外含め、歯科、形成外科、整形外科において、既にヒトでの治療実績が豊富です。また、本治療は再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した上で行われています。

なお、治療を受けるかどうかは、説明を受けたその場で決める必要はありません。ご家族の方などと相談してから決めていただくこともできます。

また、採取した血液は、本治療に必要な検査や治療のための加工作業以外の目的で使用されることはありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けたいと思われた場合は、この冊子の最後にあります同意文書にご署名をお願いいたします。

本治療開始前、治療中にかかわらず、中止や中断、および再開する権利がございます。患者様の意思決定の如何にかかわらず、医学的な不利益が発生することはございません。

また、医師の判断での治療中止の場合は、キャンセル料は発生いたしません。ただし患者様のご判断でのキャンセルの場合は、それまでに掛かった治療料金についてはお支払いいただきます。

キャンセルしたことで、今後の他の治療等で患者様が不利益になることはございませんが、PRPの加工を開始した後に治療の取りやめをされた場合は、血液採取等に用いた消耗品などの費用の返却はできないことがあります。

2.多血小板血漿を用いた治療について

「多血小板血漿：PRP を用いた治療」とは、ご自身の血液を採取して、その血液を特殊な方法で濃縮し治療に利用するという方法です。実際には採血した血液から血小板だけを濃縮して治療に応用しますが、この方法は数少ない再生医療の技術の内、古くから実用化され既に欧米ではその有効性と安全性が確認されています。

米国ではPRP を用いてスポーツ選手の関節の治療や、皮膚潰瘍の治療にも積極的に応用されています。日本では、未だ馴染みが薄いですが、歯科治療でのインプラントと呼ばれる手法で、歯の土台作りにPRP も使われています。

最近では、大リーグで活躍しているプロ野球選手の肘の治療に PRP を用いた治療法が選択され、手術をしないで故障から復帰したという例があります。

3.治療の方法と治療期間について

《治療方法の概要と治療期間》

PRP は血小板という細胞の中に、血管新生やコラーゲンの産生を促す沢山の因子を含んでいます。この治療の目的は、患者様にこのPRP を投与することで、皮膚の正常を改善する事です。

治療を開始するにあたって、カウンセリング、事前説明、患者様の同意後に以下の流れに沿って行われます。

- (1)患者に対して専用のキットを用いて最大 20～60ml 採血を行う。
- (2)採取した末梢血をCondensia システム（承認番号：30100BZX00223000）を用いて遠心分離により多血小板血漿 (platelet rich plasma: PRP) と貧血小板血漿 (Platelet Poor Plasma; PPP) 分画、赤血球を含む分画に分離する（遠心操作によって自動的に2つの分画が分離され、浅層がPRPおよびPPP分画である。）
- (3)無菌的に PRP を専用シリンジにて採取する。
- (4)PRPについての適切性を品質管理責任者又は、品質管理責任者が指定した者が確認を行う。
- (5)再生医療等を行う医師は出荷されたPRPの品質を確認し、最終的に投与の可否を決定致します。
- (6)出荷されたPRPを直ちに手術室または処置室にて、適用部位に対してPRPを皮下、皮内投与します。
- (7)投与後 15 分間は、過敏反応の徴候の有無を観察し、治療後3ヶ月(概ね月1回)ほど経過観察を行います。

《治療が可能な場合(選択基準)》

全身状態が良好であり、当該再生医療等に対して同意が得られる患者様。

成年者である患者様

判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解している患者様。

《治療を受けられない場合(除外基準)》

血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるため、検査で血小板がとて少なかったり、貧血がひどかったり、採血すると、針を刺した部分から出血したりする可能性がある患者様は治療を受けることが出来ません。

また、この治療は「バイ菌」を殺すような消毒薬のような働きは無いので、治療する目的の部位が感染している場合は治療を受けることができません。

4.治療が中止される場合について

- (1) 治療中止の意思表示をされた場合。
- (2) 検査などの結果、治療が合わないと判明した場合。
- (3) 副作用が現れ、治療継続が好ましくないと感じた場合。

その他にも担当医師の判断が必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行いません。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるまで検査や質問をさせていただくことがありますので、ご協力お願いいたします。

5.予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

《期待される利益(効果)》

この治療法は、PRP治療という再生医療技術を応用することで、血管新生やコラーゲンの産生促進が認められ、皮膚を若返らせ、年単位の持続効果が期待されます。

《予測される不利益(副作用)》

血液検査及びPRP作成のため行う採血に伴う症状として、針を刺す痛み、内出血、神経損傷などの危険が考えられますが、通常血液検査時のリスクと同程度です。PRP注射後は、注入部分の発赤、腫脹、掻痒感などの一時的(7日程度)症状が出る場合があります。また、ごくまれに壊死や変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。

このPRPは、血液から作っていますので、血液製剤とも言えますが、他人の血液を輸血するのは異なりご自身の血液ですので肝炎やエイズなどを引き起こすウイルス感染の心配は全くありません。

採血後または治療後にいつもと違う症状が現れた場合は、必ず当院に来院または電話で担当医師にご相談ください(連絡先は8ページに記載しています)。症状を適切に判断し、副作用を軽減できるよう最善の処置を行いません。

6.治療を受けられない場合の他の治療について

加齢に対する従来型の治療法としては代表的なものとして以下が挙げられます。

① コラーゲンやヒアルロン酸注入

これらは補充療法ですので、しわなどのくぼみの部分を下から広げる方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適していますが、時間の経過で吸収されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

② レーザー治療

レーザー照射の刺激により、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせることを目的とした治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増えるわけではありませんが、数か月～1年間効果が持続します。

7.健康被害について

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき製造及び品質管理しています。

投与する成分も、薬等の人工的に作られた化学物質ではなく、患者様ご自身の身体中の成分を濃縮して、投与するので極めて安全と考えられています。

採血後の PRP 調製作業は、厚生労働省に届出を行った方法で無菌的に実施します。

使用する全てのキットは一回使い捨ての滅菌製品で安全です。

万が一健康被害が生じた場合は、状況に応じて適切な医療を提供するほか、本治療が原因であると思われる場合、補償について協議に応じます。

8.試料の保管および廃棄の方法について

採血したすべてをPRPとして治療に用いますので、治療に用いた特定細胞加工物は保管を行いません。また、廃棄の方法につきましては、廃棄物処理法に基づき適切に破棄いたします。

9.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療の過程において当初は想定していなかった、患者様及び血縁者様の身体に影響を与える重大な結果が発見された場合には、その旨をお知らせいたします。

10.情報の開示と個人情報の取り扱いについて

この治療を受けた場合のカルテなどが治療中あるいは治療終了後に調査されることがあります。

- (1) 患者様の人権が守られながら、正しくこの治療が行われているかを確認するためにこの治療の関係者に医療記録を見せることがあります。当該関係者には守秘義務が課されており、個人情報保護法と当院の個人情報保護規定に従って適切に処理します。
- (2) 患者様自身、代諾者も閲覧する権利が守られています。
- (3) 治療で得られた成績は、患者様の同意を得たうえで医学雑誌などに公表することがありますが、個人的情報は一切わからないようにします。また、原則この治療で得られたデータが、本治療の目的以外に使用されることはありません。
- (4) 治療で取得した試料等について、患者様または代諾者から同意を受ける時点では想定されない将来の研究の為に用いられる可能性、または、他の医療機関に提供される可能性はありません。
- (5) この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は発明者に帰属します。

11. 患者様の費用負担について

《初期費用》 なし

《施術費用》 ※価格は税込表記

PRP 1 c c	77,000 円
PRP 2 c c	121,000 円
PRP 3 c c	165,000 円
PRP 4 c c 以上1本あたり	+ 49,500円

本治療は保険適用外のため、全額自費診療となります。

診療費用は患者様の症状、施術範囲、回数などにより異なります。

《キャンセル料》

医師の判断での治療中止の場合は、キャンセル料は発生いたしません。

患者様のご判断でのキャンセルの場合は、次の通りそれまでに掛かった治療料金についてはお支払いいただきます。

- カウンセリング前 …… 無料
- カウンセリング後 採血前 …… カウンセリング料
- 採血後 加工前 …… カウンセリング料に加え採血に係る料金
- 加工後 投与前 …… カウンセリング料に加え採血・加工に係る料金

キャンセルしたことで、今後の他の治療等で患者様が不利益になることはございませんが、PRPの加工を開始した後に治療の取りやめをされた場合は、血液採取等に用いた消耗品などの費用の返却はできないことがあります。

12. 担当医師及び相談窓口

《 担当医師 》

以下の担当医師が、あなたを担当致しますのでいつでもご相談ください。

この治療について知りたいことやご心配なことがありましたら遠慮なく担当医師にご相談下さい。

- 管理者 : 武内 徹郎
- 実施責任医師 : 武内 徹郎
- 担当医師 : 武内 徹郎, 柘植 琢哉, 金 美希子, 高御堂 裕基, 杉戸 耕太
朝日 林太郎, 内堀 貴文, 渡邊 翔太, 田米 紹華, 張 凌云
寺嶋 咲絵, 高橋 理程, 四宮 綾美, 安井 知樹, 桂巻 綾乃, 山口 悟

《 患者様相談窓口 》

本治療へのご意見ご質問など、ご遠慮なく当院にご相談ください。

医療機関名 : 栄美容クリニック

電話番号 : 052-263-1127

メールアドレス : info@sakae-beautyclinic.com

13. 日本先進医療医師会再生医療等委員会について

この第三種再生医療等提供計画を審査した一般社団法人 日本先進医療医師会再生医療等委員会は、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で一定の手続きにより厚生労働大臣の認定を受けた機関です。

日本先進医療医師会再生医療等委員会

電話番号 : 03-6433-0845

メールアドレス : info1@jamamed.or.jp

* 認定番号 NB3150020

* 審査業務の対象 第三種再生医療等提供計画

* 所在地 〒108-0075

東京都港区港南 2-3-1 大信秋山ビル 4 階