

多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた育毛を目的とした再生医療 に関する説明書・同意書

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、PRP 治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会(医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号:NB5150007)の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

1. 再生医療等の目的及び内容について

ご自分の血液から抽出された PRP 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。

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。

PRP 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。

尚、以下に当てはまる患者様は本治療の除外基準となります。予めご了承ください。

【除外基準】

- ・投与周辺部に明らかに感染を有する患者様
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する患者様
- ・本治療について理解が得られていない患者様
- ・その他、担当医が不相当と判断した患者様

2. PRP 治療とは

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、血小板の濃縮液を活性化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するのですが、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。

PRP 治療とは、PRP に含まれる成長因子の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きに

くいという点も大きなメリットです。

一般的に1週間～6か月で組織修復が起こり、治療後2週間～3か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

3.治療の流れ

(治療の流れ) 採血 ⇒ PRP 分離 ⇒ 施術

すべての治療は当日中に完了します。局部麻酔を行うことがあります。

① 採血: 約 20mL(シリンジ 1 本分)の血液を採取します。

(治療箇所により採血量は変動する可能性がございます。)

② PRP 分離: 採取した血液を遠心分離機で遠心分離し PRP を作製します。

この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)

③ 施術: 正確な投与部位を確認しながら、注入していきます。

治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

4.期待できる効果やメリット・リスクや副作用、他の治療法との比較について

1) 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります。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・腫れが出ることがありますが、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。

6) 内服治療(フェナンスチリド・デュタステリド)の場合、身体の内部から毛包にいきわたり直接作用するため、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/ グロースファクター	<ul style="list-style-type: none"> ・グロー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

5. PRP 治療後の注意点

- 1) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。
- 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。癬痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

6. その他治療についての注意事項

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、PRP を濃縮する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

7.採取した血液の取り扱いについて

本治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。
また、患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管は行いません。
治療に用いなかった血液は、適切に処理し全て廃棄致します。

8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

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

本治療を行う前には画像診断や血液検査を行う場合がございます。この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

10. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

治療を目的とするため、該当しません。

11.同意の撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。
この治療に関して同意した後、患者様のご意思で PRP を投与する前までであれば同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。
尚、血液加工開始後に同意の撤回があった場合、加工時に発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。

12.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

13.個人情報の保護について

「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。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。

14.診療記録の保管について

本治療は自己血液を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

15.費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料をお支払いいただきます。

・治療費：税込 77,000 円(シリンジ 1 本分)

詳しい費用につきましては、医師またはスタッフにお尋ね下さい。

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

16.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

実施医療機関の名称：ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

管理者：福田 康平

実施責任者：福田 康平

あなたの担当医師 採血を行う医師：福田 康平

PRP 投与を行う医師：福田 康平

連絡先：03-6271-5541

17.治療に関する問合せ先及び苦情窓口

本治療に関して、問合せ窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

問合せ窓口：ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

TEL：03-6271-5541

18.この再生医療治療計画の審査に関する窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 苦情窓口 担当 池山

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

同意書

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

院長 福田 康平殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた育毛を目的とした再生医療」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容・目的について
- PRP 治療とは
- 治療の流れ
- 期待できる効果やメリット・リスクや副作用、他の治療法との比較について
- PRP 治療後の注意点
- その他治療についての注意事項
- 採取した血液の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 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
- 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- 本治療の実施体制
- 治療に関する問合せ先及び苦情窓口
- この再生医療治療計画に関する苦情窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当者 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様ご署名 _____

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者様ご署名 _____

患者様ご本人との続柄 _____

同意書撤回書

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

院長 福田 康平殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた育毛を目的とした再生医療」)の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様ご署名 _____

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者様ご署名 _____

患者様ご本人との続柄 _____