

多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法

治療説明書・同意書

【治療の概要】

多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法とは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。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が期待できます。

【対象患者と、対象者の基準について】

① 対象患者

男性型脱毛症、円形脱毛症、頭髪改善を目的とする 20 才以上の成人

② 対象者の基準

- ・バイタルサインとして、血圧（収縮期：159 mm Hg 以下、拡張期：99 mm Hg 以下）、体温（37℃以下）、動脈血酸素分圧（95%以上）であること。

- ・通院可能であり、本治療について文書により同意を得た者、ただし以下の除外基準を含まないものとする。

問診により、以下に該当しないかを確認する。

- ・当該 PRP 治療に対して理解が不十分な者、当該 PRP 治療を受けるに足る判断能力等がない者、当該 PRP 治療を希望しない者、悪性腫瘍／感染性疾患／明らかな炎症性疾患があるものは対象としない。

- ・問診にて、局所に感染がある方、ケロイド体質の方、同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方、ヒアルロン酸以外の注入剤・金属が充填されていないか、ヒアルロン他充填剤の使用によりアレルギー経験がある方、妊娠している方、悪性腫瘍の方またはその可能性のある方、全身状態が不安な方、肝機能障害のある方、ワーファリンなど抗凝固薬を服用している方、血液疾患各種ウイルス(HBV/HCV/HIV/HTLV-1)に感染しているか、など医師が治療不适当と判断した者は対象としない。対象患者に該当しない、もしくは対象者の基準に該当しない方は、治療をお断りいたします。

【施術の流れ】

（治療の流れ）採血⇒PRP 分離⇒施術 全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 8～50 mL の血液を採取します。

（投与部位により採血量を決定いたします。）

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。

【リスク・副作用、他治療との比較】

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) 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。同部位の追加は1ヶ月以降となります。

6) 内服治療（フェナステリド・デュタステリド）の場合、身体の内側から毛包にいきな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。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	・自己の血液のため副作用が少なく安心	・個人差あり

	・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	・薄毛の進行の抑制は難しい ・採血が必要
H A R G 治療／グロスファクター	・グロ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	・個人差あり ・合成薬剤
育毛剤	・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	・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	・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	・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	・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	・外科的治療のためダウンタイムあり

【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。

【施術費用】

この再生医療治療は、医療保険適用外（自由診療）治療ですので全額自費でお支払いいただきます。

治療費は、術後のケアを含めて1回治療費：220,000 円（税抜）となります。

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。

【試料保管及び廃棄方法】

この治療にて採取した細胞となる血液は全て加工するので、保存しない。特定細胞加工物は微量である、全て患者に投与するため保存を行いません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し、すべて廃棄します。

【特許権、著作権及び経済的利益について】

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は再生医療等提供機関に帰属し、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しています。経済的利益が生じる可能性があります、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

【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ることがありますが、医師は出来得る限りの医学的対応を行います。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。担当：受付 電話番号：0662133311 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投与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が、その過程に発生された費用を払わなければなりません。4) 医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。5) 本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。

【本治療の実施体制について】

本治療の実施体制は以下の通りとなります。

実施医療機関の名称：茜道頓堀クリニック 電話番号：06-6213-3311

実施医療機関の管理者/実施責任者：王 云聰

細胞採取を行う医師：王 云聰

再生医療を行う医師：王 云聰

【届出について】

1) この治療は再生医療提供計画として厚生労働省に届出をしております。2) 再生医

療等提供計画の内容は下記、認定再生医療等委員会の審査を受けています。 4 医療法人清
悠会認定再生医療等委員会 (NB5150007) ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>
TEL 0527396163

同意書

茜道頓堀クリニック 院長 王云驄 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法」）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。

- ☐ 治療法の概要について
- ☐ 対象患者と、対象者の基準について
- ☐ 施術の流れについて
- ☐ リスク・副作用、他治療との比較について
- ☐ 各治療法との比較について
- ☐ その他治療についての注意事項について
- ☐ 採術後の注意点について
- ☐ 施術費用について
- ☐ 試料保管及び廃棄方法について
- ☐ 特許権、著作権及び経済的利益について
- ☐ 術前にご理解いただきたいことについて
- ☐ 本治療の実施体制について
- ☐ 届出について

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、この同意は治療を受けるまでの間であれば、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 _____

同意書撤回書

茜道頓堀クリニック 院長 王云驄 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法」）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 _____