

多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた男性機能の改善を目的とした治療 治療説明書・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てください。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、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 を海綿体内へ投与し、陰茎組織の血流を増加させ、勃起不全（ED）の男性機能を改善させることを目的とした治療です。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。
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方
- ・未成年者の方
- ・ケロイド体質の方
- ・皮下出血による形成リスクの高い方
- ・当該 PRP 治療に対して理解が不十分な方
- ・当該 PRP 治療を希望しない方、同意を得ることが困難な方
- ・その他、医師が治療不相当と判断した方

2.PRIP 治療とは

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。

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。

本治療では、男性機能の改善に対して PRP を直接海綿体内へ投与することにより、平滑筋の組織活性化を促します。平滑筋が弾力を取り戻すことで十分な血液を海綿体内へ送るようになり、硬い勃起を可能にします。

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 10~50mL 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。

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、月単位で効果が持続しますが、個人差があります。

5) 充填剤の治療ではありませんので、注入後すぐ効果が現れるわけではありません。

6) 注入は医師と状態を確認しながら進めます。

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。

男性機能の改善に対する治療は、バイアグラ、レボトラ等のPDEtype5阻害剤による薬物療法もあります。これらの薬を服薬すると、ホスホジエステラーゼ5が阻害され、cGMPが増加されることで血管をゆるめ、海綿体内に流れ込む血液の量を増加させることができます。即効性はありませんが、急激な血流の増加により、高血圧や動脈硬化症等持病のお持ちの場合、体内に負荷がかかりすぎる場合があります。また、効果は一時的であり、薬物によるアレルギーを発症する場合があります。

一方でPRP治療に関しては、投与から効果の発症まで2週間程度お時間がかかりますが、投与後の効果が月単位で持続する場合があります。また、患者様の血液を使用するのでアレルギーなどの副作用が発生する可能性が低いです。

投与後、内出血・痛み・赤み・腫れが出る場合もありますが、通常であれば3日～1週間で消失します。

5.PRP 治療後の注意点

- 1) 治療の当日からシャワー、入浴は可能です。
- 2) 注入当日から運動は可能ですが、激しい運動、サウナは避け、飲酒も控えてください。
- 3) 注入後は患部を清潔にし、注射後の紅斑、内出血などが起こることもありますが数日～1週間で自然消退します。

6.その他治療についての注意事項

- 1) 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。
- 2) 本治療に使用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。
- 3) 本治療後も定期的に通院していただき、再生医療等によるものと考えられる疾病等の有無の確認を含む経過観察を行います。
- 4) 麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

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

本治療においては、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者さまの健康、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が、本治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

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

本治療で得られた細胞等の特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益は全て当院に帰属しています。

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

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

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：198,000 円(税抜)～ ※投与部位によっては価格が変動します。

詳細やご不明な点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。

医療機関名：医療法人社団康静会 伏見ウェルネスクリニック

実施医療機関の管理者：中村 節弥

実施責任者：中村 節弥

採血を行う医師：

PRP 投与を行う医師：

17.治療に関する問合せ先及び苦情窓口

当院では安心して本治療を受けることができるよう健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して、相談窓口を設置しております。本治療に関して、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。

医療法人社団康静会 伏見ウェルネスクリニック 受付窓口

電話番号：050-1780-1750

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

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

TEL 052-891-2527

同意書

医療法人社団康静会 伏見ウェルネスクリニック
院長 中村 節弥 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた男性機能の改善を目的とした治療」)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 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

医療法人社団康静会 伏見ウェルネスクリニック
院長 中村 節弥 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた皮膚の再生を目的とした治療」)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