

# 自家多血小板血漿 (PRP) を利用した顔面及びその周辺、頭部、体部、首の領域における「しわ」「たるみ」「くぼみ」「ほうれい線」「瘢痕」軟組織の再生医療

## 説明・同意書

### 1. PRP (Platelet Rich Plasma) について

PRP は、採血された患者様の血液から作製される細胞加工物です。これらは増殖因子やサイトカインといった成分を含み、傷の治癒や皮膚等の軟組織、骨等の硬組織の再生・回復を促し、止血や痛みの軽減、感染の予防に効果があるとされています。患者様ご自身の血液から作られますので、他の人から病気が感染する心配はありません。また、外からの雑菌が入らないよう、安全性にも十分配慮された環境で作製されます。

### 2. PRP を用いた治療の利点

加齢によるしわ・たるみ・くぼみ・ほうれい線・瘢痕・色素異常の皮膚変化を認める部分にPRPを皮下注入することで、成長因子という組織を再生させる成分の働きを利用し、肌の組織（軟組織）そのものを増やし、シワ・凹み・瘢痕等の改善を期待する治療法です。PRPは傷の治癒または軟・硬組織の修復・再生・治癒の促進に効果があるとされています。これらの効果が100%保証されるわけではありませんが、治療に用いる十分な利点があると考えています。

### 3. 治療の危険性と副作用・不快症状

採血は腕もしくはその他の部位の静脈に針を刺すことによって行われますが、採血の際、疼痛の他、恐怖感による不快症状、血腫形成、皮下出血斑、神経損傷、感染が極めてまれに起きることがあります。

### 4. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法との比較

本治療の対象となるしわ、たるみ、くぼみ、ほうれい線、瘢痕等に対しては、ヒアルロン酸等の注入治療、レーザー等の機器を用いた治療及び外科的治療等があります。

ヒアルロン酸等の注入治療は比較的早期の効果が期待されますが、効果の持続期間に限りがあり、腫れ、内出血、感染等が生じる可能性があります。機器を用いた治療は、しわやたるみ等の改善が期待されますが、複数回の治療を要する場合や、疼痛、発赤等が生じる可能性があります。外科的治療は症状の改善が期待されますが、身体への負担が比較的大きく、出血、感染等のリスクがあります。

本治療は患者様本人の血液から作製したPRPを使用するため、他家由来材料による感染症伝播や免疫学的反応のリスクが低いと考えられます。一方、治療効果には個人差があり、十分な効果が得られない場合や、採血及びPRPの投与に伴う疼痛、腫脹、内出血、感染等が生じる可能性があります。

各治療法の期待される利益及び不利益について医師から説明を受けた上で、治療方法を選択することができます。

### 5. 費用について

PRPを使用した治療 100,000円（税抜き）

### 6. 治療への同意と撤回

PRP を使用した治療に対する同意は、患者様の自由な判断に基づくものであり、いつでも自由に同意を撤回することができます。PRP を使用した治療に同意しなかったり、同意を撤回したりしても、決して不利益にはならず、患者様の自由な判断で、本院の治療を継続されることができます。治療中に疑問を持った場合には、いつでも当院スタッフにご相談ください。

## 7. 健康被害への対応

健康被害が生じた場合は、いつでも当院スタッフにご相談ください。また、当該再生医療が原因の健康被害につきまして、費用の補償はありませんが、医療業務上の責任において適切な医療行為を提供いたします。

## 8. 守秘義務（個人情報保護について）

診察・治療に関する個人情報は、当院で定めた個人情報保護規程に従って厳重に取り扱い、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されるよう取り計らいます。

## 9. 再生医療等提供計画の提出について

当院は、提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について、再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会（下記）における審査を済ませ、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し受理されています。

**東京形成歯科研究会再生医療等委員会**

認定番号：NB3150011

所在地：〒114-0002 東京都北区王子2-26-2

TEL:03-3919-5111

## 10. 対象となる者の選択基準・除外基準

再生医療等を受ける患者本人で、身体的、精神的に良好な状態で、疾病や病弱が存在せず、著しく体力を消耗していないこと。性別や年齢は問わない。上記の状態が疑われる場合は除外とする。

### 11. 試料等（人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報）の保管及び廃棄について

保存、保管はせずに製造後すみやかに治療に使用する。余ったものは直ちに廃棄する。

### 12. 加工の方法

採取した細胞を遠心分離し、細胞加工物を作成する。

### 13. 特許権、財産権について

特許権、財産権が発生する場合は、再生医療等提供機関に依存する。

○苦情及び問合せ先：医療法人社団廣瀬会 銀座美容クリニック 京都院 受付

TEL 075-366-3114

細胞の採取機関及び提供機関名・医院名： 医療法人社団廣瀬会 銀座美容クリニック 京都院

---

細胞の採取を行う担当医師氏名： 廣瀬真也

細胞の提供を行う担当医師氏名： 廣瀬真也

再生医療を実施する施設の管理者： 廣瀬真也

再生医療を実施する施設の実施責任者： 廣瀬真也

説明日：（西暦） 年 月 日

このたびPRP による治療を受けるにあたり、その内容についての説明を受け、理解しましたので、本治療に同意します。

同意日：（西暦） 年 月 日

患者様署名：

（代理人様署名： ※患者様との関係：