

## 患者様へ

「毛髪再生を目的とした自家多血小板血漿（PRP）治療」についてのご説明

TCB 東京中央美容外科 BS クリニック 梅田大阪駅前院

当院の管理者： 寺西 宏王

本治療の実施責任者： 寺西 宏王

細胞の採取及び再生医療等を行う医師：

寺西 宏王

奥村 公貴

田村 太一

田村 貴彦

佐藤 麻未

梅田 将志

松村 圭祐

## 1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等「毛髪再生を目的とした自家多血小板血漿（PRP）治療」（以下「本治療」という。）の内容を説明するものです。本治療では、自家多血小板血漿のことを「自家 PRP」と言います。

本治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。この文書をお読みにになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

本治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

## 2. 治療の概要

この治療法は、ご自身の血液から「多血小板血漿（PRP）」を取り出し、薄毛や脱毛のある部分に注射する治療です。自家 PRP 治療は、患者様ご自身の血液を用いるため、アレルギーや感染のリスクが低く、安全性の高い治療法です。

薄毛には様々なタイプがありますが、最も多いのが男性型脱毛症（AGA）で、男女ともに年齢とともに進行します。また、円形脱毛症（AA）は免疫の異常によって突然脱毛が起こる病気で、再発しやすいのが特徴です。こうした脱毛症に対して、従来はミノキシジルなどの外用薬や、フィナステリドの内服、ステロイド注射などが使われてきましたが、すべての人に十分な効果が出るわけではありません。

PRP には血小板が多く含まれており、その中の成長因子が毛根周囲の細胞に働きかけて、髪の毛の成長を促進すると考えられています。PRP の主な作用は 3 つあります。①まず「血流を良くする」ことで、毛根に酸素と栄養が届きやすくなります。②次に「毛根の細胞を守り、寿命を延ばす」ことで、髪が太く長く育ちます。③さらに「毛包幹細胞の働きを活性化」し、新しい毛の成長を促します。これらの働きにより、髪の毛の密度や太さが改善することで、薄毛や脱毛症状の改善が期待できる治療です。

## 3. 治療を受けるための条件

本治療は、以下の条件を満たす方が対象となります。

- (1) 加齢、外傷、先天性などを原因とする脱毛症状のある方
- (2) 本治療による効果が見込める方
- (3) 成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (4) 本治療について文書による同意を得た方

また、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- (1) 投与周辺部に感染症の症状を有する方
- (2) 悪性腫瘍、感染性腫瘍、感染性疾患、炎症性疾患の症状を有する方
- (3) 再生医療等を行う医師が不相当と認めた方

#### 4. 本治療の流れ

本治療は、(1) 問診 (2) 採血 (3) 自家 PRP 製造 (4) 自家 PRP 注射 (5) フォローアップの手順で行われます。(1)~(4)は当日中に完了します。患部に注射する際、局部麻酔を行うことがあります。

- (1) 問診  
問診および感染症の有無等を確認します。
- (2) 採血  
約 10~40mL の血液を採取します。(注射部位の面積により採血量を決定いたします。)
- (3) PRP 製造  
採取した血液を遠心分離し、PRP を製造します。この間、患者様は待合室にてお待ちください。(30 分程度)
- (4) 自家 PRP 注射  
正確な投与部位を確認しながら、自家 PRP を注射します。注射前に患部に表面麻酔を使用することもあります。
- (5) フォローアップ  
注射後は定期的な診察を行います。術前及び術後 1 か月、3 か月に治療に関するアンケート、施術部位の撮影を行います。ご協力をよろしくお願いいたします。

#### 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

予想される効果

- (1) 注入部位とその周辺での発毛や、毛髪が太くなること、抜け毛の減少が期待できます。

起こるかもしれない副作用・事象

効果の現れ方に個人差があります。

これまでに後遺症が残るような重大な副作用や健康被害は報告されていませんが、偶発症(稀に起こる不都合な症状)や、合併症(手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状)の可能性があります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。偶発症・合併症の詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、ご遠慮なくお問合せください。

- (1) 採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- (2) 麻酔：アレルギー反応、アレルギーショック
- (3) 自家 PRP 注射：痛み、炎症(熱感、赤み、腫れ、かゆみ)、感染症

## 6. 本治療における注意点

自家 PRP は患者様本人の血液から製造されます。採血する前夜以降のお食事では、揚げ物やラーメンなどの脂っこい食事や、牛乳などの乳製品は取らないようにしてください。製造した PRP が白濁する「乳び」となることがあるためです。また、スムーズに採血する為に水分補給を心がけてください。

注射した当日は、注射部位のマッサージ、ブラッシングなど物理的な刺激を与える事はお避けください。

細菌に感染しないよう、注射部位を清潔に保つことを心掛けてください。

## 7. 他の治療法との比較

脱毛症の治療には、本治療と同じような効果をもたらす以下の方法があります。

### (1) ミノキシジル外用薬

頭皮に直接塗ることで血流を促進し、毛の成長を助ける薬です。男女ともに使用され、効果が期待できますが、かゆみやかぶれなどの副作用が出ることがあります。

### (2) フィナステリド内服薬（男性のみ）

男性ホルモンの影響を抑えることで抜け毛の進行を防ぐ薬です。比較的高い効果がありますが、性欲低下などの副作用が一部で報告されています。

### (3) ステロイド注射・外用

円形脱毛症などに使われる治療法で、自己免疫による炎症を抑えることで発毛を促します。局所注射の場合は皮膚のへこみ（皮膚萎縮）や毛細血管の拡張、色素沈着などが生じることがあります。外用薬では皮膚が薄くなる、にきびがでやすくなるなどの副作用があり、長期間の使用は注意が必要です。

## 8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはありません。自家 PRP 注射までの間でしつらいつでも治療を中止することが可能です。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

## 9. 治療を中止する場合

治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止させていただくことがありますので、ご承知ください。

(1) 患者様から中止の申し出があった場合

(2) 自家 PRP が製造できなかった場合

(3) 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合

(4) その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

## 10. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が治療を受けることへの同意を撤回することにより、患者様に不利益が生じることはありません。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

## 11. 治療費用

本治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。本治療にかかる費用は、以下のとおりです。治療費用は全額を同意取得時にお支払いいただきます。本治療をキャンセルされた場合、お支払いいただいた費用は返金しかねます。

項目	費用（税込）
自家 PRP 作成料	225,700 円

治療メニュー	注射部位の面積	費用（税込）
	1cm <sup>2</sup>	13,800 円
	5cm <sup>2</sup>	68,800 円
	10cm <sup>2</sup>	137,600 円
	20cm <sup>2</sup>	275,100 円
	30cm <sup>2</sup>	412,600 円
	50cm <sup>2</sup>	687,700 円

## 12. 試料等の保管および廃棄の方法

患者様から採取した血液および自家 PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や自家 PRP の測定を行い、データを取得することがあります。

血液：患者様から採取した血液は、全量を自家 PRP の製造に使用するため、保管しません。

自家 PRP：製造した自家 PRP は、全量を自家 PRP 治療に使用するため、保管しません。

## 13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等はありません。

## 14. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、適切な医療処置を行います。その他の補償はありません。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

## 15. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく学会発表や症例報告、学術研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より10年間保管します。

## 16. 特許権、著作権およ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。それらの権利は当院に帰属し、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が、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。

## 17. 本治療の審査および届出

本治療を当院で行うにあたり、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、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）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」でも公表されています。

【医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局】

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

TEL：052-891-2527

## 18. 当院の連絡先・相談窓口

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【TCB 東京中央美容外科 お客様問い合わせ窓口】

電話番号：0120-569-432

受付時間：9時～23時（休診日を除く）

## 同意書

TCB 東京中央美容外科 BS クリニック 梅田大阪駅前院 院長 殿

再生医療等名称：「毛髪再生を目的とした自家多血小板血漿（PRP）治療」

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。説明を理解した以下の説明事項の□の中に、ご自分でチェック(レ印)を入れてください。本同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡します。

### 説明事項

- 1.はじめに
- 2.治療の概要
- 3.治療を受けるための条件
- 4.本治療の流れ
- 5.予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6.本治療における注意点
- 7.他の治療法との比較
- 8.本治療を受けることの同意
- 9.治療を中止する場合
- 10.同意の撤回
- 11.治療費用
- 12.試料等の保管および廃棄の方法
- 13.健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 14.健康被害が発生した際の処置と補償
- 15.個人情報の保護について
- 16.特許権、著作権および経済的利益について
- 17.本治療の審査および届出
- 18.当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所：

患者様氏名：

連絡先電話番号：

説明日： 年 月 日

説明医師署名：

## 同意撤回書

TCB 東京中央美容外科 BS クリニック 梅田大阪駅前院 院長 殿

再生医療等名称：「毛髪再生を目的とした自家多血小板血漿（PRP）治療」

私は、上記の治療を受けることについて、 年 月 日に同意しましたが、この同意を撤回します。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ありません。

同意撤回日： 年 月 日

住所：

患者様氏名：