

PRP(多血小板血漿)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療

説明同意書

当院は当該再生医療の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

【提供する再生医療等の名称】PRP(多血小板血漿)を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療

【再生医療の提供を行う医療機関】一般社団法人三博会 目の下のクマ取りクリニック大阪梅田

【お問合せ窓口】06-6852-5115

【管理者・実施責任者】池田 幹則

【細胞の採取を行う医師・再生医療を行う医師】池田 幹則

【提供計画審査機関および連絡先】医療法人清悠会認定再生医療等委員会(NB5150007)

滋賀県長浜市木之本町木之本1710番地の1 医療法人清悠会 Tel. 052-739-6163

■治療の説明

【PRP(多血小板血漿)注入療法】

血液から抽出された高濃度血小板血漿を、再び自身の皮膚に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用した細胞レベルでのしわ・たるみ等の肌の若返り、にきび跡などの質感改善、創傷治癒促進などの治療です。自己の細胞を利用して治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ない治療です。加工後皮膚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、小じわ(鼻唇溝、額、眉間)、老化した肌の修復(再生)、肌のテクスチャー改善を目的とした治療です。

PRP作製作業は、清潔操作で行われ、かつ自己血液であるために、他人からの病気がうつる、あるいは感染症を起こす心配は基本的にありません。

【適応症】

皮膚萎縮症、創傷治癒促進、皮膚変形症、小じわ(顔全体)、目の下や頬部のくぼみ、たるみ、ほうれい線の改善、にきび跡の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善等

【説明】

- 施術前に治療部位に表面麻酔を行います。
- 静脈血採血による合併症は極めて稀ですが、失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷を生じる可能性があります。
- PRP療法後、腫れや内出血が起こる場合があります。

- PRPを作製するためには、通常スモールスピッツ:約11ml・ラージスピッツ:約22ml (各1本あたり)の静脈血を片側の肘の静脈から採血します。
- 血小板活性を促すためにアドレナリン含有リドカインを少量加える場合があります。
- 施術後にホットタオルで加温します。
- 他の治療法との比較

	PRP	ヒアルロン酸	ボツリヌス菌注射	光線療法	超音波療法
効果	成長因子の働きにより、コラーゲン生成、ヒアルロン酸生成を促進し肌のしわやはりの低下を改善。	ヒアルロン酸を皮下に注入することでしわやボリウム減少、たるみを改善。	過剰な筋肉の働きを弱めることで表情しわを改善、リフトアップ効果によるたるみの改善。	レーザーや光の熱エネルギーによりコラーゲン生成が促進されしわ・たるみが改善。メラニンを破壊することでしみが改善。	超音波の熱ダメージによる創傷治癒の過程でコラーゲン・エラスチン生成が促進されしわ・たるみを改善。
持続時間	数ヵ月～1年	1～2年	3～4ヵ月	1～2ヵ月	3～6ヵ月
副作用	内出血・腫脹・赤み	内出血・腫脹	内出血・腫脹・アレルギー反応	赤み・かゆみ・ひりつき	赤み・痛み・神経損傷
費用	3万～9万	7万～10万	2～3万	1万	7～9万
メリット	自分の血液を使用するため過度のふくらみが出るリスクは少ない。血管塞栓のリスクが少ない。	直後から効果を実感できる。	効果が数日で出現する。	ダウンタイムが少ない。低価格。	狙った皮膚層のみに熱が加えられる。
デメリット	持続時間が永久ではない。効果の出方に個人差がある。	血管塞栓・チンダル現象・ぼこつきのリスク。持続時間が短い。	持続時間が短い。	効果が表れるまでに数回の治療が必要。火傷のリスク。	効果が表れるまでに数回の治療が必要。火傷のリスク。

- 治療費は、1回 98,000 円(税込)です。
1回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、およびそれに応じたPRPの投与量等により変更となる場合があります。
- 患者の選択基準は皮膚科、形成外科または美容外科治療のためにPRP療法を希望する者です。
- 細胞提供者と受領者は同一人のため、細胞提供者の選択は行いません。ただし、既往症や診察結果でPRP療法を施行しない場合があります。
- 細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、補償はユニバーサル少額短期保険株式会社 美容医療賠償責任保険で対応します。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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。また必要に応じまして適切な処置を施し、経過によりましては他の医療機関を紹介致します。
- PRPの保管及び移動は行いません。
- 採取された細胞(血液)および加工した細胞(PRP)は保管せず治療後、速やかに廃棄します。採取された細胞(血液)についても、治療後直ちに廃棄するため同意を受ける時点では特定されない、将来の再生医療等への利用の可能性もありません。これらの細胞を研究に用い

- 患者様から提供を受けた血液を用いる再生医療についての特許権・著作権および財産権はすべて当院に帰属します。
- 患者様は提案された治療を受けるか、または拒否する権利があり、治療を拒否する場合もその決定は尊重されます。但し、採血後のキャンセル料は 5,500 円(税込)、加工後のキャンセル料は全額をお支払いただきます。
- 患者様の個人情報とは適切な管理の下で厳重に保管され、患者様の同意なしに第三者への開示・提供することはありません。
- 本治療の診療記録等は、法律の定めに従い最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

□ PRP注入は、しわ・たるみ・にきび跡などを完全に改善するものではなく、個人の自然治癒力を利用しているため、徐々に改善するが、その治療効果に個人差があること及び治療効果を保証するものではありません。また、症状の程度によっては複数回の治療が必要となることがあります。PRP療法の利益は皮膚老化に伴う諸症状やにきび跡などの質感の改善です。不利益はありません。

説明医師： (自筆署名)

細胞採取者： (自筆署名)

再生医療等を行う医師： (自筆署名)

※万一、診療時間外に重篤な症状が出た場合は救急車要請等をご考慮ください。

【同意】

私は、この技術を使った治療に対する同意を施術前であればいつでも撤回することは自由であることを知っています。

私の同意の撤回は治療を引き続き受ける資格を損なうものではありません。もし、治療期間中に疑問を持った場合には、医師に診察時や電話で尋ねることができます。

【守秘義務】

私は、医学的情報は法律で要求される期間、秘密を守って保存されることを理解します。ただし、私個人を特定できないような情報は、私の許可がなくても、教育や研究に使用してもかまいません。

【この書類の理解】

私は以上の処置とそれに伴う利益および不利益について完全な情報の提供を受けたことを確認しました。決定まで十分な時間をかけ、決定は私の意志で行いました。

私は、老化に伴う皮膚の諸症状や皮膚の質感を改善するために、PRPを皮膚に注射することに同意します。

同意年月日： _____ 年 月 日

本人氏名： _____ (自筆署名)

保護者または代理人氏名： _____ (自筆署名)

*本人が未成年または同意能力がない場合のみ署名してください。