

傷跡治癒 PRP 再生療法を受けられる患者さまへ

自家多血小板血漿（PRP）を用いた女性器及び周辺の
組織再生・機能改善を目的とした治療の説明書

湘南美容クリニック心斎橋院

当院の施設管理者： 田中 永紅

本治療の実施責任者： 田中 永紅

施術担当医師： 田中 永紅

片岡 二郎

【はじめに】

この書類には、当クリニックで治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家多血小板血漿（PRP）を用いた女性器及び周辺の組織再生・機能改善を目的とした治療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、医療法人湘美会認定再生医療等委員会（NB3150032、050-5865-5944）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。説明を受けた後に治療を受ける事に同意されなかったとしても、一切不利益を受けることはありません。
- ・ 治療を受けることに対して同意した場合であっても、自家PRPの投与までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。治療を取りやめても一切不利益を受けません。
- ・ 本治療をとりやめた場合、その時点までに発生した施術および細胞加工にかかった費用をお支払いいただく場合がございます。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 治療について

PRPとは、Platelet-Rich Plasmaを略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板を濃縮したものを指しています。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。

本治療は、患者さま自身の血液から抽出されたPRPを、再び自身の外陰部、腔壁、会陰等の皮下・粘膜下に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能及び組織再生能力を活用し、細胞レベルでの組織の若返り、萎縮性変化の改善及びそれに伴う機能回復を図ることを目的とした治療です。PRP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、皮下組織の修復、皮膚症状の改善促進、組織の弾力性、厚み、潤いの回復とそれらによる不快な症状や慢性炎症の緩和、性的機能の改善などが期待できます。

2. プレミアムPRP治療について

この治療では、PRPに成長因子（bFGF）を加えることでより安定した効果を得ることができます。当院では、成長因子（bFGF）は「フィブラストスプレー」という製剤を使用しております。こちらの製剤は一般医療において創傷治療の促進を目的とし、外用剤として使用されている製剤であり、国内承認医薬品ですが、プレミアムPRP治療は適応外使用となります。万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

承認医薬品等であることの明示	「フィブラストスプレー」は国内承認医薬品です。 承認番号：21300AMZ00387000 プレミアムPRPではbFGF（トラフェルミン）のみを使用していますが、適応外使用に該当します。
入手経路等の明示	科研製薬株式会社
国内の承認医薬品等の有無の明示	同一の成分や性能を有する他の国内承認医薬品等はありません。 ※プレミアムPRPで使用するbFGFは承認医薬品ですが適応外使用となっています。
諸外国における安全性等に係る情報の明示	無し
医薬品副作用被害救済制度について	万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

3. PRPに含まれる主な成長因子とその働き

- ・ 血小板由来成長因子（PDGF-AA, PDGF-AB, PDGF-BB）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・ 形質転換成長因子（TGF- β 1, TGF- β 2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・ 上皮成長因子（EGF）
上皮細胞の増殖を促進します。血管新生、線維芽細胞の増殖を促進します。
- ・ 血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- ・ 線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。
- ・ インスリン様成長因子（IGF-1）
成長ホルモンの働きに関与し、コラーゲン産生や細胞増殖を促進します。

4. 治療の方法

（治療の流れ） 採血 ⇒ 自家 PRP 製造 ⇒ 施術
すべての治療は当日中に完了します。

- 1) 採血：1キット約 13.5cc の血液を採取します。
- 2) 自家 PRP 製造：採取した血液を遠心分離し自家 PRP を製造します。
- 3) 施術：対象部位に穿刺し、注入していきます。

5. 治療開始後の不可抗力事象の発生について

血液から PRP 抽出にあたり、抽出に使用する機器や物品などの予期せぬ破損や不具合の発生、血液の性状により PRP が抽出できない事象が起こる可能性があります。その他予期せぬ事態が起こる可能性もあります。その場合、担当医師の判断にて最善の方法で対応にあたりますので、ご安心ください。

6. 治療後の注意点

- ・ 創部以外の洗顔は当日より可能です。シャワーは翌日から可能になります。
- ・ 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。
- ・ 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が数日～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。

治療後に違和感や不具合が生じた場合は、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当院にご連絡ください。その他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

7. 検査および観察項目

治療前および治療後 1 か月から 3 か月後の間に再度診察を行います。

当院では、自家 PRP 治療を受けられたすべての患者さまに、治療後の満足度調査を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

8. この治療で予想される効果と副作用

予想される効果

- 1) 注入部位の組織の弾力性、厚み、潤いの回復や創傷部位の早期回復、性的機能の改善、慢性炎症の改善が期待できます。

- 2) 血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなることが期待できます。

予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- 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・腫れが出ることがありますが、1週間～2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) ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいことがあります。（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）
- 5) 自己血液から製造した自家 PRP を投与するため可能性は低いものの、アレルギーを引き起こす可能性は完全には否定できません。

9. 治療を受けるための条件

皮下組織欠損治療を希望する方で、以下の条件の満たす方が本治療の対象となります。

- 1) 重篤な疾患（全身・局所）を有していない方
- 2) 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
- 3) 診察の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方

ただし、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) がんの疑いがある者、その他がんと診断され、あるいは治療を受けている方
- 2) がんの術後で再発のリスクがある方
- 3) 心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向（抗血小板薬、抗凝固薬を内服中の方）、敗血症、糖尿病、高血圧、自己免疫疾患などがあり、医師が不適切と判断した方
- 4) 妊娠の可能性のある者、あるいは妊娠中、授乳中の方
- 5) 文書による同意取得が不可能な者
- 6) その他、担当医が不適切と判断した方

10. 他の治療法について

同じような効果をもたらす治療法として、以下があります。

1. ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入により、組織のボリュームアップや水分保持能力の向上を図る治療法です。委縮した組織に物理的な厚みを持たせることで、潤いやハリが改善が期待されます。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、効果の持続には個人差があり、継続的な治療が必要です。

2. ホルモン補充療法

エストロゲン、プロゲステロンなどの女性ホルモンをクリームや錠剤などにより局所的に投与する治療法です。局所的に補充することで、粘膜の厚みや潤いを回復させ、乾燥や委縮、炎症の改善が期待されます。局所的に比較的少量のホルモンを投与するため、副作用も少ないですが、効果を維持するためには継続的な使用が必要です。また、乳がんや子宮体がんのリスク等、ホルモン補充が禁忌、注意となる場合もあります。

3. レーザー治療

レーザー照射による治療があります。レーザー照射の刺激により、粘膜下のコラーゲン産生を促し、組織の再生を図る治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。

4. ステロイド外用薬

患部にかゆみや痛み、排尿障害等を伴う硬化性苔癬（LS）という疾患の場合、ステロイド軟膏を患

部に塗布し、その抗炎症作用により痒みや痛みといった症状を抑え、病変の進行を防ぎます。多くの患者で症状をコントロールできた報告があり、LS と診断された場合は治療の第一選択となります。症状をコントロールするために、長期にわたる継続的な使用が必要であり、皮膚が薄くなるなどの副作用が生じる可能性があります。

11. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当病院所定の下記の施術料をお支払いいただきます。

	プレミアム PRP (bFGF 添加)	PRP のみ
2 キット (4~6 cc)	300,000	150,000
3 キット (9 cc)	450,000	225,000

※税込価格（円）

医師の指示により PRP の投与部位、投与量を決定します。

ご希望の程度により注入量が増減する場合があります。その場合は、費用が変更する事もあります。詳細やご不明点は医師・スタッフにお尋ねください。

12. 個人情報の保護について

当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。また、残余組織や臨床データ、モニターの方の写真や映像等は、研究、教育、学会・論文報告などために大変貴重な材料となります。今後の医療の発展のため、特別な申し出がない限り研究に使用させていただく可能性がありますが、規程に基づき患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。但し、非同意の場合でも診療になんの不利益を受けません。

患者さまから取得した試料等（患者さまご自身から得られた試料および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

13. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、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。

14. 予約について

- ・ 施術について、事前にフリーダイヤルまたはクリニックにて予約をお取りください。
- ・ （ご希望者が多い施術は予約が取りにくいことがあります。）」
- ・ 医療行為を行っているため、予約時間どおりにご案内できないことがあります。
- ・ 予約時間に遅れた場合、施術を行えないことがありますので、お時間に余裕をもってお越しください。
- ・ 使用機器の故障や不具合により、やむを得ず予約の変更をお願いすることがあります。
- ・ 天災地変により臨時休業となる場合は、当院より予約の患者さまへ電話やメール等でご連絡をさせていただきます。なお、天災地変による臨時休業の場合、変更・キャンセル料は発生いたしません。
- ・ 天災地変（地震、台風、津波等）、火災、停電、テロ、重大な疾病その他不可抗力の事由によって臨時休業となり、予約を変更・キャンセルした場合、患者さまに生じた以下の損害について、それらの予見または予見可能性の有無にかかわらず一切の責任を負いません。
 - ア 宿泊費（宿泊費の変更キャンセル料を含みます）、交通費
 - イ 施術予定日にかかる休業損害

◆残余データの利用

残余組織や臨床データ、モニターの方の写真や映像等は、研究、教育、学会・論文報告などために大変貴重な材料となります。今後の医療の発展のため、特別な申し出がない限り研究に使用させていただきます。但し、拒否された場合でも診療に不利益を受けません。

- 利用に同意します。
- 利用を拒否します。

◆写真撮影

当院では、治療の経過を辿るため写真撮影を行います。写真撮影を拒否される場合、施術効果及び施術の影響による合併症（皮膚トラブル・神経症状など）に関する異議の申立はできません。

- 写真撮影に同意します。
- 写真撮影を拒否します。

◆施術申込み

貴クリニック医師から、既往歴・薬物に対する特異体質の問診を受け、別紙説明書の内容、施術・麻酔その他の実施並びに今後の見込みなどについて詳しく説明を受け、よく理解し同意しました。よって、自らの意思により施術に申し込みます。

同意日

同意者

湘南美容クリニック心齋橋院

〈自家多血小板血漿（PRP）を用いた女性器及び周辺の組織再生・機能改善を目的とした治療〉

施術同意撤回書

本紙は、施術同意後の同意撤回書です。別紙説明書、診察にて内容を了解いただいたうえでご記入ください。

◆契約内容施術日 年 月 日

施術名

自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療

◆再生医療に関して

私は、上記再生医療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者様署名 _____

患者様が未成年等の場合代諾者様署名 _____

(患者様との続柄：)

クリニック記入欄

____様 様の自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名 _____