

## 患者さまへ

「自己多血小板血漿（PRP）を用いた  
皮膚組織の修復および再生を目的とした治療」についてのご説明

からすま片山形成外科

施設管理者：片山泰博

実施責任者：片山泰博

細胞の採取及び再生医療等を行う医師：片山泰博 首藤 加奈

## 【はじめに】

この書類には、当院でPRP（自己多血小板血漿）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「自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚組織の修復および再生を目的とした治療（計画番号：〇〇〇〇〇〇〇）」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項第1号に基づき、医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007, TEL：0749-82-3553）から再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見聴取をした上で、厚生労働大臣に提出されております。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。

・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、患者さまが不利益をこうむることはございません。

・投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品等の費用は請求させていただくことがあります。

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 $1\text{mm}^3$ 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し、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（自己多血小板血漿）を、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、細胞レベルでの皮膚の若返り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、創傷治癒促進、皮膚萎縮症、皮膚変形症、小じわ（鼻唇溝、下眼瞼など）、軽度のたるみ、ニキビ跡、老化した皮膚の質感改善などが期待できます。

## 2. 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- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 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。
- ・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。

### 3. 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。

採血:PRP 作製専用キット・Mycells PRP キット(医療機器承認番号=30400BZX00169000)に

1 キットあたり約 11mL の血液を採取します。

作製:採取した血液を遠心分離し自家 PRP を製造します

施術:対象部位に注入していきます。

### 4. 治療後の注意点

- ・治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。治療当日のみ局所のお化粧品は避けてください。
- ・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

※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・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。また必要に応じ適切な処置を施し、経過によっては他の医療機関を紹介致します。

### 5. 検査および観察項目

原則として、治療前および治療後 3 か月後に経過観察を行います。術前術後に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

### 6. この治療法で予想される効果と副作用

・予想される効果

- (1) 注入部位の皮膚のしわやたるみ等の改善(若返り効果)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り、質感の改善が期待できます。

・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但し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、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) 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。

## 7. 治療を受けるための条件

自己多血小板血漿の注入による皮膚の修復、再生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) 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
- (2) 問診及び臨床検査(血液検査)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
- (3) 未成年者は、代諾者が同意した方

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) 重い心臓疾患・呼吸器疾患・肝臓疾患・腎臓疾患がある方
- (2) 治療困難な糖尿病、感染症がある方
- (3) 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- (4) 治療に使用する薬剤に対して過敏症のある方
- (5) 文書による同意取得が不可能な方
- (6) その他、担当医が不適切と判断した方

## 8. 他の治療法について

類似の効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入やレーザー治療があります。

### 1)ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、肌のハリの改善や、しわを目立たせなくする効果があります。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、個人差はありますが効果の持続は半年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

### 2)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、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせる事を目的とした治療法です。侵襲性に伴うダウンタイム、色素沈着のリスクがあることがデメリットです。レーザー治療は数ヶ月～1年間効果が持続します。

## 9. 費用について

治療費用：

PRP 製造に Mycells PRP キット 1 本を使用した場合	120,000 円(税込)
PRP 製造に Mycells PRP キット 2 本を使用した場合	240,000 円(税込)

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。

※なお 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自家 PRP 投与量等により変更となる場合があります。

## 10. 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

## 11. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には、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充分配慮いたします。

本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には規定に基づき、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。

## 12. 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。

## 13. その他

- ・ 当院では、自家 PRP 治療を受けられた患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- ・ 血液検査の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。また患者さまの遺伝的な特徴がわかる検査等を行いません。
- ・ 治療に適した量のみ自家 PRP を製造するため、採血した血液や製造した自家 PRP が投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません。
- ・ 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血液資料および再生医療等に用いる情

報)は、治療に必要な試料等以外は廃棄するため、他の目的に使用することはありません。

・この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

#### 14 お問い合わせ先(再生医療担当窓口)

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再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

からすま片山形成外科 受付窓口:

連絡先:京都市京都市中京区烏丸通六角下る七観音町 630 読売京都ビル 2F

再生医療担当窓口:075-741-6944

受付時間: 12:00~18:00(月) / 10:00~18:00(火・水・木) / 11:00~19:00(金) /  
9:30~15:00(土・日)

上記の受付時間外に容態の変化が生じた際に備えて、本治療を受けられる患者さまには当院より緊急連絡先を別途ご案内いたします。

説明年月日:                    年            月            日

説明医師: \_\_\_\_\_ (自筆署名)

細胞採取施設: からすま片山形成外科

細胞採取者: \_\_\_\_\_ (自筆署名)

再生医療等を行う医師: \_\_\_\_\_ (自筆署名)

## 【同意書】

治療名：自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚組織の修復および再生を目的とした治療

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。

\*説明を理解した項目の□の中に、ご自分でチェック(レ印)を入れてください。

なお、この同意書の原本は本院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- 1.治療について
- 2. PRP に含まれる主な成長因子とその働き
- 3. 治療の方法
- 4. 治療後の注意点
- 5. 検査および観察項目
- 6. この治療法で予想される効果と副作用
- 7. 治療を受けるための条件
- 8. 他の治療法について
- 9. 費用について
- 10. 治療を受けることを拒否することについて
- 11. 個人情報保護について
- 12. 診療記録の保管について
- 13. その他
- 14 お問い合わせ先(再生医療担当窓口)

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)(続柄＝ \_\_\_\_\_)

\*本人が未成年または署名ができない場合のみ

《同意撤回書》

からすま片山形成外科

院長 片山泰博 殿

治療名：自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚組織の修復および再生を目的とした治療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、  
治療することに同意致しましたが、これを撤回します。

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)(続柄= \_\_\_\_\_)

\*本人が未成年または署名ができない場合のみ

なお、試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

同意撤回までに提供した試料と情報はこれまでと同様に再生医療等安全性確保法に則し、  
取り扱うことを認めます。

同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

本件に関する問い合わせ先

からすま片山形成外科 TEL: 075-741-6944