

## プレミアムPRP皮膚再生療法をお受けになる方へ

当院ではインフォームドコンセント（治療に対する十分な説明と同意）という考えに基づいて

十分な情報の提供を行い、ご理解いただいたうえで診療、治療を行っております。

この説明文書は、患者さまに PRP を用いた再生医療の内容を正しく理解していただき、患者さまの自由な意思にもとづいて、この治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの治療を受けるかどうかを決めてください。たとえ受けなくても、患者さまに不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。

### 再生医療について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)施行に伴い、再生医療等を提供しようとする医療機関は、提供する再生医療等の内容(治療方法)を国へ提出することが義務づけられました。当院においても、法に則り、各種申請を行ったうえで、治療を提供しています。

本治療「多血小板血漿 (PRP) を用いた顔面および陥凹部位に対する組織量増大治療」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、医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会 (NB3150024、TEL: 03-5770-5292) 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を聞いた上で、厚生労働大臣に提出しています。

### プレミアム-PRP 皮膚再生療法とは

PRP は、Platelet Rich Plasma (多血小板血漿) の頭文字をとったもので、血小板を高濃度に濃縮した血漿のことです。この治療は、ご自身の血液から抽出した PRP を利用して行う再生医療のひとつです。PRP を気になる部分へ注入することで、コラーゲンの生成や毛細血管新生を促し、肌の再生を図ります。すでに当院で行っている New-PRP 皮膚再生療法の研究を重ね、よりシワ・凹みへの効果を引き出すことが可能となりました。

もともと血液に含まれている血小板や白血球は身体にできた傷を治す働きをしている細胞です。その血小板と白血球を濃縮して用いることで、人が本来持っている自然治癒力・組織再生力を最大限に引き出すことが可能となります。この治療では PRP にグロースファクター (成長因子) 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。

当院で使用しているグロースファクターは、フィブラストスプレーという製品の中の b-FGF (トラフェルミン) です。フィブラストスプレーの添加物である消毒剤は使用していません。また、b-FGF (トラフェルミン) は、褥瘡・皮膚潰瘍に噴霧して使用する治療薬として国内承認されていますが、プレミアム-PRP 皮膚再生療法は皮下注入を行うため適応外使用となり、想定外の副作用が出る可能性があります。医薬品の使用時に、万が一重篤な副作用が出た場合は、医療費や年金などを受けられる公的な制度 (医薬品副作用被害救済制度) がありますが、今回の治療は適応外での使用となるため救済制度の対象外となります。

血液の採取、PRP の製造、施術部位への注入は、全て当院の担当医師が責任を持って行います。

### 治療の適応について

プレミアム PRP 皮膚再生療法は、シワ・凹みの改善等を目的として行います。決して緊急を要する治療ではありませんので、必要性について十分にご検討されたうえでお申込みください。

〈対象となる方〉

- ・ 成人で、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
- ・ 手術に支障をきたす疾患がなく、事前検査で異常がない方
- ・ 治療に必要な血液が採取可能な方
- ・ 他の治療を希望せず、本治療を希望する方

〈対象とならない方〉

- ・ 重い心臓疾患・呼吸器疾患・肝臓疾患・腎臓疾患がある方
- ・ 治療困難な糖尿病、感染症がある方
- ・ 妊娠中や妊娠をしている可能性がある方
- ・ 治癒していない癌病変がある方

- ・ 抗癌剤や免疫抑制剤を使用している方
- ・ 治療に使用する薬剤に対して過敏症のある方

### **治療後の注意点**

治療当日は、飲酒・入浴はお控えください。腫れ等を助長する可能性があります。洗顔・シャワー浴は可能です。

稀に注入部分に内出血、周辺部の赤みや腫れ、硬さが現れることがありますが、時間の経過と共に解消されます。多少の個人差はありますが、2週間程度で落ち着いていきます。

### **この治療の予想される効果について**

治療後2週間～3ヶ月間をかけて、シワ・凹み等の症状が改善していきます。

稀に効果の出現が強く、皮膚の膨らみが見られる場合がございますが、時間の経過と共に落ち着いていきます。

※ ご自身の血液を利用するため、成分に個人差がある関係上、効果出現にも個人差があることをご理解ください。

### **この治療により起こるかもしれない副作用について**

極稀に拒絶反応やアレルギー、感染症などが発生する場合があります。万一、赤みや熱感を伴う腫れ等の症状が出現した場合、注入部位に過度な皮膚の膨らみが見られる場合は、早めに当院の医師の診察をお受けください。

### **他の治療について**

PRP 治療以外に以下の治療法があります。

#### **1. コラーゲンやヒアルロン酸注入**

これらは補充療法ですので、しわなどの凹みの部分を下から広げる方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適していますが、時間の経過で吸収されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

#### **2. レーザー治療**

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。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増える訳ではありませんが、数ヶ月～1年間効果が持続します。

### **治療後の経過観察について**

PRP 投与後、経過観察のために術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月に当院にお越し下さい。問診、触診、視診等を行います。経過観察時期には施術部位の写真などの画像を撮り施術前と比較することもあります。

## 費用について

この治療における治療費用は患者さまご自身が負担することとなります。

部位		費用(税別)	費用(税込)
眉間		225,000 円	247,500 円
鼻下		225,000 円	247,500 円
ほうれい線(両側)		296,000 円	325,600 円
マリオネットライン(両側)		296,000 円	325,600 円
インディアンライン(両側)		296,000 円	325,600 円
目の下(両側)		296,000 円	325,600 円
目の上(両側)		296,000 円	325,600 円
こめかみ(両側)		296,000 円	325,600 円
額・首・頬(範囲による)	2 cc	296,000 円	325,600 円
	3 cc	367,000 円	403,700 円
	4 cc	438,000 円	481,800 円
手の甲(範囲による)	4 cc	438,000 円	481,800 円
	+1 cc 追加	71,000 円	78,100 円

\* 各部位に対する平均的な注入量から、費用設定をしています。そのため、しわの深さや長さ、くぼみの程度により注入量の増減がある場合は、費用が変動する場合があります。また、追加注入の場合は別途費用がかかります。詳しくは、スタッフへお問い合わせください。

## 細胞の保管について

治療に適した量のみ PRP を製造しますため、患者さまから採取した血液や製造した PRP は、わずかに残っても規程にそって廃棄し、保管はいたしません。

## 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。

## 健康被害が発生した場合について

この治療法によって万が一健康被害が生じた場合には、国の救済制度の対象外となりますが、聖心美容クリニックが誠意を持って対応し、健康被害について補償いたします。また、特定細胞加工物の投与により健康被害が生じた際は当クリニックの負担で最善の医療を提供します。

## 治療実施への同意とその撤回について

この治療を受けられるかどうかは患者さまご自身の自由意思によります。これを拒否されてもそのことについて不利益を受けることは一切ありません。また、同意後治療開始までの間であればいつでも撤回できます。この場合でも、一切不利益を受けません。他の治療法を選ばれる場合も担当医師が責任を持って最善の治療にあたります。

## この治療に関する情報提供について

- この治療に関して、患者さまのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合はすみやかにお伝えします。
- 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脂肪組織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。
- 患者さまから得られた細胞を用いて、患者さまの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関することをお調べすることはありません。

## プライバシーの保護について

この治療に際し提供いただいた患者さまの個人情報、法令および当院が定める個人情報保護方針等に従って、適正に取り扱われます。

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。

治療結果は、今後の医療の発展のため、学会発表や論文での症例報告などに使用させていただく場合がありますが、患者さまご自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳守します。お名前や個人が識別できる情報は、報告・掲載にあたって一切使用しません。

※モニターにて治療をお受けになる方へ

モニターの方の治療結果、写真や映像は学会発表や論文での症例報告、当院ホームページなどへの掲載に使用しますが、患者さまご自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳守します。名前や個人が識別できる情報は、報告・掲載にあたって一切使用しません。

#### **治療を担当する医師及び健康被害が発生した場合の連絡先**

この治療のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている医師にお尋ねください。

再生医療等提供機関の名称: 聖心美容クリニック 札幌院

施設管理者: 前多 一彦

実施責任者: 前多 一彦

細胞の採取及び再生医療等を行う医師: 前多 一彦・小林 美幸・石井 陸

連絡先: 聖心美容クリニック 0120-911-928(受付)(10:00~20:00)

- ※ 妊娠の可能性がある場合は、この治療をお受けになることはできません。必ず医師へご申告ください。
- ※ この治療に使用するグロースファクター（成長因子）は、悪性腫瘍の既往がある場合、腫瘍を増大させる可能性があるとしてされています。悪性腫瘍の既往がある方は、必ず医師へご申告ください。

# プレミアム PRP 皮膚再生療法申込書

私は、この「プレミアム PRP 皮膚再生療法をお受けになる方へ」を注意深く読み、治療に関しての十分な情報を得ましたので、ここに治療を申し込みます。  
また、治療後の通院などに関しては、医師の指示に従うことを誓約します。

治療部位 ( )

20 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_