

@PATIENTID
@PATIENTNAME
@PATIENTBIRTH2
@PATIENTSEXN

@SYSDAT2

PRP（多血小板血漿）注入療法の説明書と同意書

■病態・治療の目的・有効性

- PRP は自分の血液から得られる血小板を多く含む血漿のことで、色々な成長因子を含んでいます。PRP の効果を発揮させたい部位に注入することによって、その部位の細胞増殖を促し、傷の治りを促進したり、コラーゲンを増やしてシワを改善させたり、毛根に働きかけ育毛効果が期待できる治療法です。
- PRP 注入は自費診療となります。料金については別紙お見積り書等でご案内いたします。
- 当院の特色として、PRP の効果をより発揮させるために、フラグミン®とプロタミン®という医薬品を使ったドラッグデリバリーシステムを作成し用いています。

■治療の内容と性格及び注意事項

- まず健康状態の確認後、採血をします。採血量は使用する PRP の量によって変わりますが、概ね 20～40 cc です。
- 注入は細い針で行いますが、軽い痛みを伴います。PRP に局所麻酔薬を混ぜていますが、完全な無痛にはなりません。頭部に打つ場合には、範囲が広がるためブロック注射を併用して行います。
- 注入直後は腫れていますが、液体成分は徐々に吸収され、数日後にはほぼ打つ前の状態に戻ります。その後、PRP の効果はゆっくりと現れてきます。個人差もありますが、2 週間以上はかかります。（頭部ではもっと時間がかかります。）
- 当日より、洗顔・化粧・洗髪・シャワーは可能です。当日のみ飲酒・激しい運動は避けてください。
- 血小板に異常のある方、注射する部位に悪性腫瘍のある方、妊娠中の方には施術できません。
- PRP の効果はご本人の体調や持病などによって左右されることがあります。糖尿病の方の PRP は効果が悪いことが報告されています。
- PRP の細胞増殖を促進する効果は約 1 か月程度で消えていきますが、増殖した組織は残ります。そういう点では PRP によって引き起こされた効果はなくなることはありませんが、時間の経過とともに徐々に加齢も進んでいきますので、効果の実感が永久的に持続することはありません。
- 治療後の経過には個人差があります。従って、医師がお話することは、おおよその予測とご承知下さい。
- ケロイド体質の方はしこりができやすくなることがあります。現在のところ治療前にケロイド体質の特異体質を検査する方法がないことをご了承下さい。
- PRP による治療は個人の反応の仕方がそれぞれ異なるため、100%の主観的な出来映えを求めないで下さい。
- 効果的な注射の打ち方は、以下をお勧めしています。
 - 育毛目的：最初の 3 回を 2～3 週間ごとに、それ以降は月に 1 回程度で改善するまで継続。改善後は、3～6 か月に 1 回のメンテナンス
 - しわ改善目的：改善するまで 1 か月に 1 回程度、改善後は 3～6 か月に 1 回のメンテナンス
 - 傷の改善目的：2 週間～1 か月に 1 回程度、傷が治ったら終了
- 治療後は一定期間の間、効果の確認の他、異常が起っていないかの確認のため経過観察を行います。
- 治療の撤回はいつでもできますが、PRP を作成した場合は、PRP 作成費用が掛かります（1 回の治療費用の半額）。治療開始後に撤回を申し出られた場合には、それ以降の治療の撤回となります。
- 当院の PRP 注入療法は再生医療等安全性確保法に従い、再生医療等提供基準を満たしているかどうかの審査を先端医療推進機構（JAPSAM）の認定再生医療等委員会を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し許可を受けています。
- 治療は新東京クリニックで行います。管理者は中村孝雄医師、再生医療実施者は瀧川恵美医師です。採取した血液は PRP の作成に使用し、不要となった試料は医療廃棄物として廃棄します。
- 当院の責による健康被害が発生した場合には、当院が必要と判断した治療に関して無償でその治療にあたりますが、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については原則として有償の治療になります。
- 本治療にかかわる個人情報、当院の個人情報保護規則にて管理されております。
- 本件に関する苦情及び問合せにつきましては、当院連絡先（047-366-7000）までご連絡いただくか、新東京クリニック 1 階総合受付へお申し出ください。担当者が対応します。

■施術に伴う危険性について

- 採血中に痛みを感じたり、気分が悪くなったらすぐにお知らせください。採血は基本的には安全性の高い手技ですが、稀に、止血困難、皮下血腫、神経損傷、血管迷走神経反射などの合併症が起こることがあります。過去に採血で気分が悪くなったことのある方はご申告ください。
- 注入部位に内出血を起こすことがあります。特にアスピリンなど血液凝固を抑制する薬を使用している方は、注入部位に血腫や出血を起こすことがあります。
- まれに局所麻酔薬やドラッグデリバリーシステムの成分にアレルギー反応を起こす場合があります。
- 注入部位に悪性腫瘍がある場合、悪性腫瘍の増殖を促すことがあります。
- ごくまれにしこりを形成することがあります。時間経過で改善することもあります。改善しない場合には手術等が必要になる場合があります。

■偶発症発生時の対応

- ・注入部位に内出血が生じた場合には2~3週間で自然に改善していきます。
- ・注入した部位にしこりを形成し、改善しない場合には外科的な治療が必要となる場合があります。
- ・発赤、腫脹、圧痛、および痒みなどが日に日に増強する場合や、1週間以上続く場合は治療が必要になることがあるので、ご連絡の上、当院に受診してください。

■別の治療法について

- ・他人の脂肪由来幹細胞や線維芽細胞等から抽出した成長因子を製品化したものがあります。
- ・しわ、たるみ目的に使用する場合の別の治療法としては、以下のような様々な治療法があります。当センターでも受けられるものがございますので、ご希望の方はお申し出ください。
 - 化粧品 ○レチノイン外用 ○ピーリング ○PRP以外の注入療法（ヒアルロン酸、ボトックスなど）
 - 機器を用いた治療（IPL、レーザー、ラジオ波、高周波など）
 - 手術（上眼瞼リフト、ショッピングリフト、フェイスリフトなど）
- ・育毛目的に使用する場合の別の治療法としては、以下のような様々な治療法があります。当センターでも受けられるものがございますので、ご希望の方はお申し出ください。
 - 内服（プロペシア、ザガーロ、育毛サプリメント） ○外用（ミノキシジル製剤）

■患者さまの具体的希望

同意書

医療法人社団 誠馨会
新東京病院 病院長 殿

私は、PRP 注入療法を受けるにあたり、下記の医師から説明文書に記載されたすべての事項に説明を受け、その内容を十分に理解しました。
また、私はこの施術を受けるかどうか検討するにあたり、そのための時間も十分に与えられました。以上のもとで、自由な意思に基づき、この施術を受けることに同意します。なお、説明文書原本とこの同意書および同意撤回書を受け取りました。

- 病態・治療の目的・有効性
- 治療の内容と性格及び注意事項
- 施術に伴う危険性について
- 偶発症発生時の対応
- 別の治療法について
- 患者さまの具体的希望
- 施術の同意撤回
- 連絡先

【説明】

説明年月日：(西暦) 年 月 日

説明医師：_____

同席者：_____ 職種：_____

【同意】

同意年月日：(西暦) 年 月 日

同意者（本人）：_____

【代諾者】

代諾者名：_____ 患者さまとの関係：_____

@PATIENTID
@PATIENTNAME
@PATIENTBIRTH2
@PATIENTSEXN

@SYSDAT2

同意撤回書

医療法人社団 誠馨会
新東京病院 病院長 殿

私は、PRP 注入療法を受けるにあたり、医師から説明を受け、施術へ一旦は同意いたしましたが、このたび同意を撤回いたしたく、「同意撤回書」を提出します。

【理由（書かなくてもかまいません）】

【ご本人】

同意撤回日：(西暦) 年 月 日

氏名： _____ (自署)

【代諾者】

代諾者名： _____ 患者さまとの関係： _____