

治療説明・同意書

治療内容	多血小板血漿（PRP）を用いた口腔顔面周囲部の皮膚治療
------	-----------------------------

【再生医療等の内容】

血小板や白血球やフィブリンは、血液中に含まれる細胞で、体の中ではケガをしたときのかさぶたの形成や傷の治癒に働いています。血小板や白血球には、成長因子と呼ばれる、細胞の増殖や活性化に働く物質を放出することにより、細胞増殖の活性化や、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成を促進する働きがあります。

本治療は、ご自身の血液から白血球と血小板が含まれる血漿成分を抽出して投与し、分泌される成長因子の働きによりしわ、たるみ、陥凹、ニキビ跡、感染症や外傷や手術による傷跡の改善を目的とした、ヒトが本来持っている創傷治癒力を応用した治療法です。多血小板血漿は美容治療以外にも、医療の現場において用いられています。多血小板血漿はPDGF（血小板由来増殖因子）、TGF（形質転換成長因子）、VFGF（血管内皮増殖因子）、EGF（上皮増殖因子）、KGF（角化細胞増殖因子）、FGF（繊維芽細胞増殖因子）、などの細胞成長因子を放出し創傷治癒に有用であることが知られています。

しわやたるみなどの加齢による肌の老化の主な原因は、真皮層に含まれるヒアルロン酸やコラーゲンが減少することによって潤いやハリがなくなることです。血液に含まれる血小板や白血球が様々な成長因子を分泌し、さらにそこに含まれているフィブリンと結合し作用することを利用して、ヒアルロン酸やコラーゲンを作り出す細胞の増殖を促進し、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成を活性化されることにより、しわやたるみを改善し肌を若返らせることが出来るのです。ほうれい線や頬のしわ治療のみではなく、他の治療では難しかった眼袋、目元のしわなどに対しても治療効果が期待でき、自然な仕上がりが特徴です。白血球含有多血小板血漿はボリュームが必要な治療が可能であり、乏血小板血漿はボリュームを作らず、張りの改善効果が得られます。

【方法】

検査：問診および既往歴より、重篤な局所的、全身疾患がないことを確認して、血液検査にて感染症の有無を確認します（B型肝炎およびC型肝炎ウイルス、エイズウイルス等）。

細胞調製および注入：

- ① 治療日にご自身の血液を抹消血から50ml採取し遠心分離を行い、多血小板血漿（PRP）を製造いたします。
- ② 製造された多血小板血漿（PRP）を治療部位に注入いたします。必要に応じ一定期間経過後に再度注入を行います。
- ③ 注入後、3・6・9ヶ月後に治療の評価を行います。評価は術前術後の写真撮影等による診断を行い、受療者様御自身の満足度および医師による判定を行います。

【本治療法の長所、短所、既存の方法との比較】

長所：

- ・血小板から分泌される様々な成長因子の働きにより、細胞の増殖、組織の修復、ヒアルロン酸やコラーゲンなどの作用が起こり、しわ、たるみ、陥凹、ニキビ跡、感染症や外傷や手術による傷跡の改善に効果があります。
- ・注入後、治療効果はすぐには見られず、治療後1～2週間以降にあらわれてきて、役6～9か月間をかけて徐々に症状が改善していきます。ただし、個人の創傷治癒力を応用しているため、治療効果に個人差があります。そのため症状の程度によっては、1回の治療では十分な効果が得られない場合があり複数回の治療が必要となることがあります。

短所：

- ・注入後は赤くボワツとした腫れ、熱感、皮下出血、注射針の跡が1週間程度残る場合がありますが、特に処置は必要なく、自然に解消されます。同様に多血小板血漿を用いた治療でしこりや長く続く腫れの報告がありますが、当院で行っている方法では今までそのような経験はありません。

既存の方法との比較：

- ・本治療と近い効果が得られる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。ヒアルロン酸注射は即効性があり、治療を受けた直後から効果を実感することができますが、ポリウムを増やすことによりしわやたるみを目立たなくしているだけです。根本的な改善効果はありません。また、ヒアルロン酸はだんだん体内に吸収されていきまうので、効果は数か月程度しか持続しません。ヒアルロン酸注射を受けることによる危険として、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギー反応や感染や血管閉塞による皮膚や目のトラブルが生じる場合があります。

一方、この治療方法では効果を実感できるまでには数週間から1ヶ月程度かかりますが、肌自体を若返られる効果がありヒアルロン酸注射に比べて自然な効果が期待でき、効果も個人差はありますが平均5年持続しているとの報告もあります。また腫れ、熱感、皮下出血などが1週間程度残る場合がありますが、アレルギー反応危険性がほとんど無く、感染のリスクも低いいため安心して治療が受けることができます。

【個人情報保護】

この治療に際して得られた診療情報については担当医師・職員全体が守秘義務を負います。

【治療結果の公表】

この治療にあたっては、治療効果等について研究データとして用いさせていただく場合がございますが、研究データとして用いる場合はあらかじめデータを用いることに対してご本人様へ利用の可否の確認をいたします。また、研究発表を含めあなたの名前や個人を識別できる情報は一切公表されることはありません。

【費用について】

健康保険該当外のため一回あたり約10万円～費用がかかります。さらに一回の治療部位で収まらない多部位の治療を希望される場合は、更に治療費が必要となります。また、種々の理由により治療が途中で中止となった場合にも費用が発生いたします。

【この治療を受ける同意について】

この説明書ならびに担当医の説明を聞いて本治療を受けることに同意される場合は同意書へ

署名または記名・押印をお願いします。

【受診の拒否に関して】

あなたは本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた後に本治療を受けるべきでないと判断された場合は本治療を受けることを拒否することができます。この場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

【治療の中止について】

本治療を受診後、治療の中止をご希望の場合はいつでも治療を中止することができます。この場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

【健康被害に対する補償について】

本治療は研究として行われるものではないため健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、本治療が原因で健康被害が発生した場合は無償で必要な処置の提供ならびに契約保険において通常の診療行為で保証される範囲で補償をいたします。

【問合わせ先】

医療法人高恵会 築地クリニックコスモス
〒104-0045 東京都中央区築地 1-9-9 細川ビル5 F
Tel. 03-6226-3698 Fax. 03-6226-3673

担当者氏名： 武田 秀雄、板谷 敏光

同意書

医療法人高恵会 築地クリニックコスモス
管理者 武田 秀雄 殿

(説明内容)

【再生医療等の内容】

【方法】

【本治療法の長所、短所、既存の方法との比較】

【個人情報の保護】

【治療結果の公表】

【費用について】

【この治療を受ける同意について】

【受診の拒否に関して】

【治療の中止について】

【健康被害に対する補償について】

平成 年 月 日

説明者（説明医師）署名： _____

私は多血小板血漿（PRP）を用いた口腔顔面周囲部の皮膚治療の説明を _____ 医師から聞きました。治療内容を理解のうえ、治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

受療者名： _____

住 所： _____

電 話： _____ () _____

本人署名又は記名・押印： _____