

細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する
説明文書および同意書

第 1.0 版

治療名 : 多血小板血漿を用いた頭髪改善治療

作成 : 2022/6/1

審査 : 2022/6/26 医療法人清悠会認定再生医療等委員会

届出 : 2022/7/7 厚生労働省

変更履歴

版	日付	記事
第 1.0 版	2022/6/1	新規作成

「多血小板血漿を用いた頭髪改善治療」

(脱毛症、薄毛などの改善治療) を受ける方へ

医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック東京

はじめに

この治療は、再生医療等安全確保法に基づき、安全性及び科学的妥当性について医療法人清悠会認定再生医療等委員会で審査・承認を受け、再生医療等提供計画を厚生労働省に提出して実施しているものです。

《認定再生医療等委員会》

医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007）

お問い合わせ先：TEL 052-891-2527

担当医の説明に加えてこの説明文書をよくお読みになり、治療を受けるかどうかをお決めください。この治療を受けるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。細胞提供（採血）を含めて、この治療を受けることに同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。そして同意をしないことや、同意を撤回したことで、その後の治療を受けるにあたってあなたが不利な扱いを受ける事はありません。

治療の内容をよくご理解いただいて、この治療を受けてもよいと思われた場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

1. 多血小板血漿（PRP）について

普段でも健康診断や病院での診療の際に、血液検査のため採血が行われます。「多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」とは、血液検査の時のように患者さんご自身から採血し、その血液の中から血小板という細胞を含む部分を濃縮して（多血小板血漿：PRP と呼びます）治療に使用します。この方法は、再生医療の技術の中では比較的古く、欧米を中心として広く治療に応用され、安全性が確認されています。たとえば、歯科治療で歯の土台の骨を作るために使用されたり、スポーツ選手の関節の治療や、皮膚潰瘍の治療にも応用されたりしています。

なお、本治療で使用する血小板は遺伝情報を持っていないため、治療によってご本人の遺伝的特徴等についての情報が得られたり、治療が子孫に影響したりすることはありません。

2. 治療の目的と方法について

この治療は、自らの持つ創傷治癒機能を活用した育毛を目的としています。患者さんご自身の血小板血漿を加工して治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ない安全性の高

い治療です。PRP 加工後、頭皮に注入された血小板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、老化した頭皮の改善修復が見込まれます。

ただし、貧血がひどかったり、血小板がとても少なかったり、血が止まりにくい傾向がある方は治療を受けることが出来ません。また、それ以外の理由でも、あなたのお身体の状態によってはこの治療を受けていただけない場合がありますことをご了解ください。

具体的な治療の方法ですが、初めに治療部位の広さに応じ、PRP 作成用の抗凝固剤入り採血管を用いて 20-40mL の採血を 1 回行います。この血液から PRP を分離し、直ちに頭皮の改善が必要な場所に注入します。

治療終了後、異常のないことを確認するために、2~3 か月後に 1 度通院していただきます。

3. 予測される利益(効果)と不利益(副作用)について

- 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) 加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。

治療効果は、施術後 3~6 ヶ月後に現れ、1 年程度持続しますが、個人差があります。

- 5) 注入は医師と状態を確認しながら進めます。細胞の増殖の過程は個人差、部位差があります。
- 6) 内服治療（フィナステリド・デュタステリド）の場合、身体の内側から毛包にいきわたり直接作用するため、脱毛症には発毛効果が期待されます。しかし副作用として、まれに肝機能障害・そう痒症・発疹・血管浮腫・男性生殖器異常・めまいなどが起きる可能性があります。また、妊婦または妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人に投与すると、薬剤の薬理作用により男子胎児の生殖器官等の正常発育に影響を及ぼすおそれがあるため投与しないこと。20 歳未満に対する安全性は確立していません。内服治療については、別途医師にご相談ください。
- 7) 本 PRP 治療の場合、男女問わず効果が得られる可能性があり、自己の血液由来のため副作用は低いと考えられます。症例集積の段階のため安全性、その有効性はまだ十分に検証されているとは言えません。

《他の治療法との比較》

	メリット	デメリット
PRP 治療	<ul style="list-style-type: none"> ・自己の血液のため副作用がなく安心 ・組織が再生され頭皮の若返り効果あり ・血小板より放出された因子により育毛効果あり ・男女問わず効果あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人差あり ・採血が必要
HARG 治療/グロスファクター	<ul style="list-style-type: none"> ・グロスファクターによる発毛促進 ・男女問わず効果あり ・採血しなくてよい 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人差あり ・合成薬剤
育毛剤/発毛剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ミノキシジル含有は効果が認められている ・手軽に始められる 	<ul style="list-style-type: none"> ・頭皮のかゆみなど副作用あり ・継続することが必要 ・効果がわかりにくい
内服薬	<ul style="list-style-type: none"> ・薄毛の進行を抑制することが可能 ・人に気づかれずに治療できる ・脱毛症の発毛効果が期待できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・多毛症などの副作用あり ・効果の確認までに半年～1年の継続が必要
自毛植毛	<ul style="list-style-type: none"> ・毛髪の移植により薄毛が解消 ・すでに無くなった部分にも移植可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・外科的治療のためダウンタイムあり

4. 治療が中止される場合について

以下のような場合には、治療を中止します。場合によっては、あなたが治療を続けたいと思われても、治療を中止することがありますので、ご了承ください。

- 1) あなたが治療をやめたいとおっしゃった場合。
- 2) 検査などの結果、あなたのお体の状態や症状がこの治療に合わないことがわかった場合。
- 3) あなたに副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合。

その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、治療を中止することがあります。中止時には安全性の確認のために検査を行います。また副作用により治療を中止した場合も、その副作用がなくなるか症状が安定するまで診察や検査をさせていただく必要がありますので、ご協力をお願いいたします。

5. 健康被害について

採血（細胞採取）や再生医療に際して健康被害が生じた場合には、健康被害の回復に最適な医療を提供します。なお、本治療に携わる医師は、医療に過失があった場合に備えて責任賠償保険に加入しています。また、健康被害が生じた際には、加入する保険の範囲で補償を行います。

6. 個人情報の保護と知的財産について

個人情報の保護の管理については、患者さんの個人情報に関する当院の基本方針に基づいて行われます。この治療で得られた結果が、学会や学術雑誌等に発表されることがあります。このような場合でも、あなたの個人情報やプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

この治療で得られた発見が、その後特許等の新たな知的財産に繋がる可能性もありますが、その場合の権利は当院に帰属します。

7. 費用について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

- ・治療費：7万～24万円（税抜）

診療費用は患者さんの症状、施術回数などにより患者さん毎に異なります。施術する前に詳細な施術料金を提示いたしますので、ご納得いただいた上、治療を受けていただきますようお願い申し上げます。

8. 試料等の保管及び破棄の方法

あなたから採取した血液から作られたPRPは、通常全量を治療に用いるため保管しません。もし余りが生じた場合には、担当する医師の指示のもと、適切に破棄します。したがってあなたの

血液や血液から作られた PRP が、現時点では特定されない将来の研究のために用いられることや、他の医療機関へ提供されることはありません。

9. 本治療を提供する医療機関について

医療機関名：医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック東京

電話：03-5539-6191

実施医療機関の管理者：安田 吉宏

実施責任者：小林 一広

10. 当該治療の担当医師と相談窓口

《担当医師》

以下の担当医師が、細胞の採取（採血）及び PRP の投与を担当致します。この治療について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

担当医師：_____

《相談窓口》

この治療へのご意見、ご質問、苦情などがありましたら、以下の窓口にご相談ください。

再生医療窓口

電話番号：03-5539-6191

同意書

医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック東京

院長 安田 吉宏 殿

治療名 : 多血小板血漿を用いた頭髪改善治療

<説明事項>

1. この治療は認定再生医療等委員会の承認を受け、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画書を提出して実施していること。
2. この治療を受けるかどうかはあなたの自由意思で、いつでも撤回でき、そのために不利益は受けないこと。
3. 再生医療に用いる細胞について。
4. この治療が細胞提供者（再生医療を受ける者）の健康や、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する情報が得られる可能性について。
5. 治療の目的と方法。
6. あなたが本治療の対象者として選ばれた理由。
7. この治療による予期される利益と不利益、および他の治療法の有無や内容、並びに他の治療法により予期される利益と不利益との比較について。
8. 治療が中止される場合について。
9. 当該再生医療の実施による健康被害に対する補償について。
10. 個人情報の保護および知的財産の取り扱いについて。
11. この治療の費用について。 費用負担額 ¥ _____ (税抜)
12. 試料の廃棄方法と取得された試料の他の施設への提供や、他の研究に用いられる可能性。
13. 治療を担当する医療機関の管理者、実施責任者、および治療を行う医師について。
14. 苦情および問い合わせへの対応について。

【説明者】

説明日： 年 月 日

氏名： _____ (自署又は印)

【患者さんの署名欄】 私はこの治療説明を聞き、内容等を十分理解いたしましたので、本治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署又は印)

同意書撤回書

医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック東京

院長 安田 吉宏 殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿を用いた頭髪改善治療」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様ご署名