

「自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」施術同意書

本治療法は「自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

1. 治療について

本治療は、自己多血小板血漿（PRP）を皮膚へ注入することで、老化した皮膚の再生を促し、皮膚の若返り効果が期待できます。PRP はご自身の血小板を濃縮した成分で、この中には皮膚の再生を促進する様々な成長因子が含まれています。これらは、清潔操作で行われ、かつ自己血液であるために、他人からの病気がうつる、あるいは感染症を起こす心配は基本的にはありません。

2. 治療の内容

- （１） 施術前に表面麻酔を行なうことがあります。（注入部位や量などによって医師が判断します）
- （２） PRP 注入液を作製するためには通常約 10ml（PRP 約 1ml）の静脈血を静脈から採血します。
- （３） 採血した静脈血を遠心分離機で遠心し、血小板を濃縮、PRP を作製します。
- （４） 血小板活性を保つためにエピネフィリン含有キシロカインを少量加えます。
- （５） 患部に対して PRP を注入します。投与量は、ご希望の部位や症状により異なります。

3. 治療の効果および利益・不利益について

PRP 注入は、完全にしわ・たるみを改善するものではなく、個人の自然治癒力を利用しているため、徐々に改善するが、その治療効果に個人差があること及び治療効果を保障するものではありません。PRP には、血液中の血小板や白血球に由来する成長因子やサイトカインなどの生理活性物質が豊富に含まれており、これらが患部の治癒を促すことで、皮膚及び軟部組織の修復、再建を促進し、機能障害や疾患の治癒、症状の改善を促す効果が期待できます。しわ・たるみの程度によっては複数回の治療が必要となる場合があります。

PRP の類似治療として、一般的には、ヒアルロン酸やコラーゲンなどの人工物の注入が行われています。これらは即時性の高いしわ・たるみ改善効果を得ることができますが、注入する薬剤は異物であるため、アレルギー反応の可能性があります。それに対し PRP は、自家移植となるためアレルギー反応は起こりません。

不利益な点は極めて稀ですが、静脈血採血による合併症（失神・吐き気・静脈炎・内出血斑・神経損傷等）を生じる可能性があります。また、個人差がございますが、治療後数日間は、疼痛・腫れ・発赤・内出血等を呈することがありますが、通常は時間経過に伴い改善します。

4. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなた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、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することもあります。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。

5. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなた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、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

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、あなたのお名前など、個人の秘密は固く守られます。

6. 費用について

症状によって、薬代など他の諸費用がかかることがあります。本治療の費用の明細は、医師もしくはスタッフにお尋ねいただくか、別紙御見積書をご確認ください。

7. 試料等の保存及び廃棄について

患者様から採取した血液と作製した PRP は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、血液や PRP の測定を行い、データを取得することがあります。血液および PRP は微量で全量を使用するため、保管はしません。治療に用いない血液または PRP が生じた場合は、すべてを適切に廃棄します。

8. お問い合わせ窓口

治療に関するお問い合わせ、並びに治療後のお問い合わせ、苦情については当クリニックまでお問い合わせください。なお、第三者機関として、一般社団法人再生医療普及協会を設置しておりますので、こちらへのお問い合わせも受け付けております。

【クリニック相談窓口】

医療法人社団有恒会 オザキクリニックLUXE新宿

電話番号：0120-565-449

住所：〒160-0021 東京都新宿区歌舞伎町1-1-17

【一般社団法人再生医療普及協会事務局】

電話番号：03-6228-5408

メールアドレス：office@rmda.or.jp

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座七丁目15番8号 タウンハイツ銀座406号室

9. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

本治療は、細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であり、患者様の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

10. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、一般社団法人再生医療普及協会事務局（認定番号 NB3170001）における再生医療等提供計画の審査の後、厚生労働大臣に提出し、受理されています。

本治療を受けることに同意される場合、下記にご署名ください。

このたび、私は「自己多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚再生治療」を受けるにあたり、十分な説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

年 月 日

本人氏名 _____

本人住所 _____

親権者（法定代理人）氏名 _____

親権者（法定代理人）住所 _____

※ 本人が未成年の場合のみ署名してください。

医療機関名 _____ 医療法人社団有恒会オザキクリニック LUXE 新宿

管理者名 _____ 外 園 優

実施責任者名 _____ 外 園 優

医師 _____