

当院は当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

【提供する再生医療等の名称】

PRP(多血小板血漿Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生及び創傷治癒を目的とした再生医療

【再生医療の提供を行う医療機関】 品川スキンクリニック 岡山院 TEL:0120-085-893

【管理者・実施責任者】 梁 誠志

【細胞の採取を行う医師・再生医療等を提供する医師】 梁誠志 山浦暢晃 松下尚弘 浦口勇輝 山東慎弥
吉永裕臣 牧野竜生

【提供計画審査機関】 日本先進医療医師会再生医療等委員会(NB3150020) **【問合せ窓口】** 03-6433-0845

I) 治療の説明

【PRP治療】とは： ご自分の血液から抽出された血小板を加工した高濃度血小板血漿を、再び自身の皮膚に注入することで、自らの持つ創傷治癒機能を活用した細胞レベルでの肌の若返り治療です。アメリカ食品安全局(FDA)、ヨーロッパ安全規制(CE)の承認を取得している治療で、自己の血小板血漿を使い、それを加工して治療するため、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。加工後皮膚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、小じわ(鼻唇溝、額、眉間)・目の下や頬部のくぼみ・たるみ・ほうれい線の改善やニキビ跡の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善、創傷治癒促進を目的とした治療です。

【適応症】

小じわ(鼻唇溝、額、眉間)、目の下や頬部のくぼみ、たるみ、ほうれい線の改善、ニキビ跡の治療、老化した肌の細胞の修復(再生)、肌のテクスチャー改善、色素沈着、創傷治療促進など

II) 禁忌及び要注意についての医師確認事項 (患者様ご自身で□へ✓をご記入ください。)

はい いいえ

- 局所に感染がある方、ケロイド体質の方
- 同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方 (他院受診:)
- ヒアルロン酸以外の注入剤・金属が充填されている場合 (種類:)
- ヒアルロン他充填剤の使用によりアレルギー経験がある方
- 妊娠している方、悪性腫瘍の方またはその可能性のある方、全身状態が不安な方
- 血液疾患、肝機能障害のある方
- 抗凝固薬を服用している方

III) リスク・副作用など

- 1) 採血時にごくまれに神経を痛めることがあります。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・腫れが出ることがありますが、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。
- 5) 治療効果は、施術後2週間目以降から3ヶ月目にわたって徐々に現れ、2年程度持続しますが、個人差があります。
- 6) 充填剤の治療ではありませんので注入後すぐ効果が現れるわけではありません。即効性を求められる方は、未承認で、効果持続期間は約3～5か月程ですが、ヒアルロン酸など本治療と同様に安全性の高い他の治療を選択下さい。
- 7) 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。
- 8) 同部位の追加は2ヶ月以降以降となります。

【他治療との比較】 (ヒアルロン酸注入との比較)

	メリット	デメリット
PRP 治療	・組織が再生され効果は1年から2年程度持続する ・自己の血液のため副作用の心配がなく安心 ・組織が再生され肌そのものの若返り効果がある ・小じわや目の下のクマの治療に効果あり	・内出血・痛み・赤み・腫れが3日～1週間 ・効果がわかるのは2週間以降 ・採血が必要
ヒアルロン酸注入	・即時効果があり効果がわかりやすい ・採血しなくてよい	・9か月～1年程度ですべて吸収される ・アレルギーが起こる場合もある

IV) 術後の注意点

- 1) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。治療当日のみ局所のお化粧品は避けてください。
- 2) 注入当日は激しい運動、サウナ、入浴は避け、飲酒も控えてください。
- 3) 注入後は患部を清潔にし、指示がある場合は外用剤の塗布、内服薬の服用をして下さい。
- 4) 注射後の紅斑、内出血などが起こることもありますが数日～1週間で自然消退します。5) 瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

V) 施術費用

この再生医療治療は、医療保険適用外(自由診療)施術ですので、術後のケアを含めて、3cc 41,990円(税込)全額自費でお支払いいただきます。

※施術回数・内容によって減額される場合がございます。

VI) 術前にご理解いただきたいこと

- 1) 治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性があることもご理解ください。また、予期せぬ健康被害が起こりうる場合がありますが、医師は出来る限りの医学的対処を行います。
- 2) 心配、不安なことがありましたら、当院患者様連絡電話(診察券記載)にいつでもご連絡、ご来院下さい。
- 3) 治療を受けるか拒否するかは任意で、たとえ同意をしたあとでも加工するまでは無料で撤回することができますし、拒否または撤回によって何ら不利益を被ることはありません。
- 4) 医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。一方、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双方協議して決定します。
- 5) 本治療に関わる個人情報は当院管理者により、法に基づいて厳正に管理されています。本治療の成果を学会発表等する場合は、その都度同意を得た上で個人が特定されないように致します。
- 6) 再生医療等提供報告、経過観察報告のために、再来院のない場合に連絡してお聞きする場合があります。
- 7) 本治療の診療記録等は、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。
- 8) この治療の効果で知的財産権が発生した場合、その権利は当院に帰属するものとします。

VII) 当該再生医療に用いられる細胞について

当該治療は患者様ご自身の細胞(血液)をご提供いただき、患者様ご自身の治療に用います。

- ①細胞加工物(PRP)の構成細胞:血小板 ②細胞の提供を受ける医療機関:品川スキンクリニック 岡山院 ③細胞の採取方法:上肢静脈(上肢から採取不能な方は下肢)より、静脈血を15~20ccを採血する。 ④細胞の加工方法:採血した血液を血液分離専用容器に分注し、PRP1.5~3ccを採取する。 ⑤ご提供いただいた細胞は特定細胞加工施設(当院)で加工し、直ちに提供施設(当院)で治療を行います。 ⑥採取された細胞(血液)および加工した細胞(PRP)は保管せず治療後、速やかに廃棄します。 ⑦採取された細胞(血液)および加工した細胞(PRP)を研究に用いることはありません。 ⑧当該再生医療においては自身の細胞をご自身の治療で用い、治療後は直ちに廃棄するため、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見(偶発的所見)が得られる可能性はありません。 ⑨採取された細胞(血液)についても、治療後直ちに破棄するため同意を受ける時点では特定されない、将来の再生医療等への利用の可能性もありません。

VIII) 細胞(血液)の提供・当該再生医療を受けることについての同意

- 当該治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で細胞(自身の血液)を無償提供することに同意します。
- 細胞提供者となることは任意であり、細胞提供者及び代諾者は理由の有無にかかわらず拒否または撤回できます。撤回できる期間は採血後であっても、特定細胞加工物製造工程に入る前までは可能です。拒否または撤回によって不利な扱いを受けることや、細胞の提供を行わない場合に受けるべき利益を失うことはありません。
- 以上、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で本施術を受けることに同意し申し込みます。

年 月 日

患者 住所 _____

氏名(自筆署名): _____ (本人)

親権(代諾)者 住所 _____

氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

品川スキンクリニック 岡山院 御中

再生医療等を行う担当医師の氏名: _____

同意撤回書

品川スキンクリニック 岡山院 御中

治療名：PRP(多血小板血漿 Platelet Rich Plasma)を用いた皮膚の再生及び創傷治癒を目的とした再生医療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意 いたしましたが、これを撤回します。

____年 月 日

住所：_____

氏名（自筆署名）：_____ 印