

顔面やその他の部位のしわ、たるみ、癬痕、傷痕、陥凹変形に対する 自家 PRP 注入に関する説明・同意文書

自家多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)を用いた治療(以下「本治療:PRP」とします。)はご自身の血液の一部を採血して、体外で血液の中の血小板を集めて、体内(皮下)へ注入するという治療です。本治療の対象疾患等は、顔面やその他の部位のしわ、たるみ、陥凹変形(にきびあと等)、癬痕、傷痕(外傷性・手術創等)です。

再生医療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「法律」とします。)にもとづき、医師の責任のもと計画・実施される必要があります。本治療に関する計画も、医療法人 Yanaga CLinic(以下「当院」とします。)において行われるものとして、法律にもとづいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ提出されています。

当院における本治療の体制

| | |
|----------------------|------------------------|
| 本治療を提供する医療機関(当院)の名称 | 医療法人 Yanaga CLinic* |
| 医療機関(当院)の管理者 | 矢永 茄津 |
| 組織採取及び移植を行う医師 | 矢永 博子 (実施責任者) 矢永 茄津 |
| 本治療の審査等を行う認定再生医療等委員会 | 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会** |

* 本治療に関する当院への苦情及びお問い合わせについては、この説明文書の最後のページに記載の窓口にお気軽にご連絡ください。

** 本治療の審査等を行う認定再生医療等委員会に対する苦情及びお問い合わせについては、委員会の設置する窓口(電話番号:0533-66-2226)までご連絡ください。

1. 本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思です

この説明文書は、あなたが受けようとする治療法の内容について記述したものです。この治療法を受けるかどうかは、あなたが以下の説明を理解し、納得されたうえでの自発的な意思に基づきます。理由の有無にかかわらず、本治療を受けることを拒否又は撤回することができます。それにより不利益な取扱いを受けることはありません。

2. 本治療を受けることをお断りになっても、不利益な取扱いを受けることはありません

本治療をお断りになっても何ら不利益を受けることはありません。本治療の同意書に署名または記名捺印される前に必ずこの説明書を熟読してください。以下本治療に関し

ご説明申し上げます。本治療は手法の内容を理解され同意される方にのみ適用されません。

3. 本治療の意義及び目的

PRP はご自身の血液を採血し、その血液を遠心分離することで得られる血小板を濃縮させた血漿であり、さらに血小板に凝集反応を起こし活性化させることで、創傷治癒に有効なサイトカインや増殖因子を放出します。ヒトの血液の血小板には VEGF, PDGF, EGF, IGF-1, TGF α , TGF β 1, bFGF などの増殖因子が多く含まれています (Winter, Nature 193:293-294.1962)。これらは創傷治癒因子として知られています。実際、PRP は皮膚潰瘍、糖尿病性潰瘍、褥瘡の治療に使用されてきました。また、歯科領域、整形外科領域(スポーツ選手の腱の断裂の治療など)に用いられています。形成外科領域では抗加齢医療として汎用されており、顔面のしわ、たるみ、ホウレイ線に対して使用されてきました。(Cervelli, Tissue Engineering: Part C, 15:625, 2009、Anthony, Facial Plast Surg, 25:270, 2009、松田,形成外科,55:1293,2012.、林,PEPARS,81,32 2013)。また、当院でも自家 PRP 注入は、2001 年以降 年まで、しわ、たるみ、瘢痕、にきびあと等の陥没変形 例に対して安全に使用されてきました。

本治療ではご自身の血液を採取して、遠心器を用いて血液を遠心して血小板を集積し、皮下へ投与します。単独投与の場合は持続期間が 3~4 ヶ月になりますが、創傷治癒促進のため薬剤として用いられている b-FGF 製剤(商品名:フィブラスト)を少量添加すると、PRP との相乗効果で皮下に脂肪が形成され、維持期間が長くなります。ここ数年 b-FGF を用いた治療が循環器外科、血管外科、耳鼻科などでも臨床に使われ始めていて、良い結果が報告されています。ただし、持続期間は個人差があります。そのことを理解いただき注入を受けられて下さい。

4. 本治療の内容

本治療には、あなた自身の血液から得られた PRP を使います。血液の採取と PRP の注入は、いずれも当院で行います。

1) 術前診断

まず受診していただき、PRP による治療の適応かどうかを診断します。この時点で治療を希望される場合は、採血し、術前検査として感染症(ウイルス肝炎・梅毒血清反応・HIV etc.)・一般検血・凝固系検査を行います。結果が出るまで数日かかります。また、患者様の状況に応じて、HTLV-1に関する検査も行います。感染症検査で陽性の反応が出た場合は遠心分離機器を介した他の方への感染の危険性を考慮し、残念ながらこの治療はお断りしております。やむを得ないものと考えています。

2) 採血

次に日をあらためて、PRP注入を日帰りで行います。通常、採血は肘関節の静脈から行います。約 ■■■ cc 採血し、遠心分離機にかけることで、■■■ cc の PRP が得られます。PRP を 1 cc の注射器に詰めます。b-FGF 製剤(商品名:フィブラスト)を少量添加することもできます。

3) PRP の注入方法

1 cc の注射器に詰めた PRP を皮膚の陥凹状になっているところに直接注入することにより、その効果が予想されます。お顔の額や眉間、目の下、頬、こめかみ等に注入します。

4) 治療効果

注射した部位にサイトカインや増殖因子が放出されたあとに、コラーゲンやエラスチンが産生されますので、効果が 2 ヶ月～3 ヶ月で安定し、1～2 年(形成外科 55:1293-1301, 2012)、3 年(PEPARS 81:32-39,2013)の経過観察で効果の持続を認めたとの報告があります。しかし、持続期間については個人差があるものと考えます。

5. 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について

【予想されるあなたの心身の健康に対する利益】

これまでの治療法としては、既存の治療として外科的な切除や異種ヒアルロン酸、合成ヒアルロン酸、異種コラーゲンなどの異物の注入が行われてきました。しかし、ヒアルロン酸やコラーゲンは本人の組織ではなく、患者自身の身体にとっては異物として認識されるため、いずれ吸収されてしまいます。またアレルギー反応が生じる可能性もあります。一方、PRP は、自家移植なので異物反応が少なく、局所にサイトカインを放出し、毛細血管の新生、創傷治癒促進、組織再生を促すといわれています。また、コラーゲンの産生や皮膚に弾力を与えるエラスチンを産生するため、瘢痕部や陥凹部、しわの治療に有用と考えられています。

【予想されるあなたの心身の健康に対する不利益】

当院の開設(2001年)以後、■■■年までに■■■症例に PRP 治療を行ってきました。その間特に健康被害の発生はありません。

ただし、PRP を用いた長期予後は不明のため、他の医療全般と同様に現在予知不可能な合併症や疾患に関しては不明な点もあることを施術前にご了解ください。またこの治療により予測される治療効果は期待できますが、結果を保証するものではありません。また PRP も、医療の一部でありそれに伴うリスクを例外なく有するものと考えます。注入時には、当然のことながら十分に配慮していますが、リスクをゼロにはできません。この

ことに関してはご理解いただく必要があります。

以下に可能性のあるリスクについて説明します。

1) 術後感染

針を刺したところから感染することがあります。また、患者さんの体表に常在菌が存在します。予防的には抗生剤投与を行います。術前から基礎疾患(糖尿病、血液疾患、肝臓病、など感染に対しての抵抗力の弱い病気)を有する場合には術後感染が多く報告されています。しかし、まったく基礎疾患のない方も術後感染発生の可能性があり、報告もあります。

2) 皮下出血

注射の針はきわめて細い針ですが、注入のときに皮下の血管にあたると皮下出血(青じみ)ができることがあります。血液が徐々に吸収されて約3週間で目立たなくなります。

3) PRPの吸収

PRPに限らず血液成分は注入部にとどまらず吸収される可能性があります。

4) 皮下の硬結や凹凸

注入部に頻度は少ないですが、凹凸やしこりが出現することがあります。この場合は超音波などのマッサージが効果的です。

5) その他のリスク

その他に一般的なリスクとして手術や治療に用いる薬に対するアレルギーや麻酔に伴うリスクがあります。また、疾患により合併症が異なる場合もありますので、その場合は備考に追加致します。アレルギー反応等の既往歴がある方、アトピー性またはアレルギー症状を起こしやすい体質をお持ちの方は事前に申し出て下さい。

6. 採取した PRP は原則的にはあなたの治療にしか使用しません

採取した PRP は原則としてはあなたの治療にのみ使用しますが、余剰の PRP が出た場合、ご本人の希望があれば PRP を凍結保存します。凍結した PRP は解凍し、再追加注入ができます。また、注入時に余った PRP は廃棄処分しますが、必要に応じて PRP 中の血小板数を測定することがあります。

またもし、余剰の PRP を研究に用いる場合は、必ずあなたの同意のもとに用います。もし、研究への使用に同意されない場合でも、それによってあなたが不利益を受けることはありません。

7. 本治療に代わる他の治療法及び内容、他の治療法により予測される利益及び不利益について

1) 外科的な手術方法

しわ、たるみ、瘢痕、にきびあとを切除する手術方法があります。効果という面では手術法が最も効果があることは議論の余地はありません。しかし、手術自体に抵抗がある、術後の回復までの時間(ダウンタイム)が長い、術後の新たな傷痕や瘢痕を受容できない等の理由で踏み切れないかたも多いです。

【予想されるあなたの利益】

しわ、たるみ、瘢痕、にきびあとは切除できる範囲であれば、その部分をなくすことができます。またしわたやたるみに関してはフェイスリフトという方法があり、皮膚を引っ張ってたるみを目立たなくすることができます。従って、目に見えて効果がはっきりします。

【予想されるあなたの不利益】

広い瘢痕や傷痕、ニキビの陥凹変形を切除することは困難です。また、手術した部位には新たに線状の傷痕や瘢痕ができます。術後の回復(ダウンタイム)に日数を要します。

2) ヒアルロン酸・コラーゲン等の注入法

異種ヒアルロン酸、合成ヒアルロン酸、異種コラーゲン、他家コラーゲン、ボトックスなどの異物の注入法があります。

【予想されるあなたの利益】

局所に注射をすることで簡便にしわや陥凹部を改善することができます。ダウンタイムがほとんどありません。

【予想されるあなたの不利益】

患者自身の身体にとっては異物として認識されるため、いずれ吸収され、数ヶ月で効果がなくなります。またアレルギー反応が生じる可能性もあります。瘢痕部には適応はありません。

3) レーザー治療

たるみには皮膚のタイトニング効果のあるレーザーや傷痕、瘢痕に効果があるフラクショナルレーザーがあります。

【予想されるあなたの利益】

簡便にしわや陥凹部を改善することができます。ダウンタイムは比較的短いです。

【予想されるあなたの不利益】

レーザーは照射回数を要すること、効果が一定でないこと、発赤や痂皮(かさぶた)、色素沈着など生じることがあります。

4) 何もしない場合に予見される結果

何もしないという選択肢もあります。現状と変わらないか、もしくは経年的変化で現状より悪化する場合があります。

上記の合併症等については予防と対策には十分配慮します。またそれに応じた治療も致しますが、治療後の反応には個人差があります。一般的な注意は記載しておりますが、きわめてまれなもの、想定外のもの、患者様それぞれの特殊な体質が原因とされるものは事前の説明にも限界があります。その都度対処せざるを得ないことをあらかじめご了承下さい。また、疾患により合併症が異なる場合もありますので、その場合は備考に追加致します。

8. 同意の撤回について

この説明を受けられて治療に同意した後でも、採血を行う前や、PRP を作製している間等、PRP治療を受けるまでは同意を撤回することができます。同意を撤回される際は、口頭でご連絡ください。同意を撤回されても、不利益をこうむることはありません。しかし、そこまでの治療に要した費用は請求させていただくことになります。また、治療の結果が気に入らないという理由で治療費の返還をすることはありません。

なお、PRP 治療を受けた後の撤回はできません。

9. 個人情報の保護について

本治療で得られた情報については、当院の「医療法人 Yanaga CLinic 個人情報保護方針」及び「医療法人 Yanaga CLinic 個人情報取扱実施規程」に従い、人権および個人情報の保護に十分配慮して取り扱います。

10. 試料等の保管及び廃棄について

余剰の PRP が出た場合、ご本人の希望があれば PRP を凍結保存しますが、原則として採取した血液や作製した PRP は全て治療に使用するため保管しません。いずれも廃棄する場合には、圧力・熱処理などにより、適切に処理して廃棄します。

11. 本治療の実施に係る費用について

PRP による治療は健康保険適応外です。通常の手術法、異物の注入療法やレーザー治療よりも高額になります。例えば、顔面のしわ(目の下+頬+ホウレイ線)に対する治療費は約30万円～(税別)です。ただし、注入量、疾患、手術回数、必要な術式、必要とされる PRP の量により患者さんそれぞれ治療費は異なります。最終的には診察を行ったうえで決定します。

決して安い治療費ではありません。治療にはそれなりの時間も必要です。遠方からわざわざ来ていただく必要もあります。そしてこの治療にも限界はあります。ご自分でよく考えられて決断されてください。

12. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について

当該細胞を用いる再生医療等を行うことによって特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益が生じた場合、それらの権利や利益は、あなたに帰属しません。

13. その他、ご注意いただきたいこと

1) 治療の効果について

- ・ 注入部の結果は肌質、体質により異なり、希望どおりの結果が得られないことがあります。
- ・ たるみの程度の強い方には PRP のみでは効果は得られません。レーザー治療や手術療法などが適応となる場合があります。
- ・ 体質によりアレルギー反応を起こす方がおられます。アレルギー反応の既往歴がある方、アトピー性またはアレルギー症状を起こしやすい体質をお持ちの方、免疫療法を受けている方、膠原病など自己免疫疾患などの病気をお持ちの方は PRP の注入を控えてください。妊娠中の方も十分な治療データがありませんので注入を控えてください。

2) 本治療の限界

PRP を注射した部位にサイトカインや増殖因子が放出されたあとに、コラーゲンやエラスチンが産生されますので、効果が2ヶ月～3ヶ月で安定し、自己のコラーゲンやエラスチンが産生されて皮膚が厚くなるため、しわやくすみが目立たなくなります。しかし、本治療は深いしわやたるみを改善する治療ではありません。その場合はレーザー治療や手術療法(脂肪注入やフェイスリフト)が適応になります。どの程度改善するかは個人により差があります。これが現時点での治療の限界といえます。この治療はあくまで補充療法ですから、あなたの要求するレベルのすべてをみたすことはないと思います。以上のことが受け容れられない場合はこの治療を受けるべきではありません。今回、この治療を受けないという選択もあります。

3) PRP の治療効果の判定

PRP 治療した後 3～6 ヶ月以上経過して手術前と手術後の写真撮影を行うと判定できます。

4) 症例報告等に際して

あなたの治療に関する症例報告等を行う場合、必ずあなたの同意のもとに行います。症例報告等を行うことに同意されない場合でも、それによってあなたが不利益を受けることはありません。

最後に以上の内容に関して十分にお読みいただきましたでしょうか。もし、疑問やもう少し詳細な内容が必要でしたら、ご質問いただけましたら幸いです。おそらく専門的な知識へと踏み込むこととなりますが、お答えを準備できると思います。

後日、ご不明な点、本治療に関する苦情やお問い合わせがございました場合も、下記の連絡先へお気軽にお尋ねください。本治療を受けたあとに健康被害が発生した場合も、ご連絡いただけますと幸いです。

【連絡先】

医療法人 Yanaga CLinic

TEL: (092)737-1177

メールでのお問い合わせ: force@yanaga-cl.com

【ご参考】

本治療の流れと同意の撤回及び費用負担について

| | 同意の撤回が可能な時期 | 費用の発生 |
|----------|-------------|-------|
| 術前 診断 | ○ | ○ |
| ↓ | | |
| 採血 | ○ | ○ |
| ↓ | | |
| PRP作成 | ○ | ○ |
| ↓ | | |
| 注射前 | ○ | ○ |
| ↓ | | |
| 注射後 | × | 請求※ |

※同意撤回された場合は、その時点までに発生した費用を請求いたします。

備考)

説明日: 年 月 日

説明医師: _____

顔面やその他の部位のしわ、たるみ、癍痕、傷痕、陥凹変形に対する
自家 PRP 注入の同意書

説明日: 年 月 日
説明医師 医療法人 Yanaga CLinic
氏名(自署): _____

私は、自家 PRP 注入(以下本治療)を受けるにあたり、下記項目すべての説明を受け、十分理解しましたので、本治療を受けることに同意します。また、説明文書と署名した同意文書の写しを受け取ります。

理解できた項目すべてに✓を入れてください。

- 本治療を受けるかどうかはあなたの自由意思です
- 本治療を受けることをお断りになっても、不利益な取扱いを受けることはありません
- 本治療の意義及び目的
- 本治療の内容
- 本治療を受けることによって予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について
- 採取した PRP は原則的にはあなたの治療にしか使用しません
- 本治療に代わる他の治療法及び内容、他の治療法により予測される利益及び不利益について
- 同意の撤回について
- 個人情報の保護について
- 試料等の保管及び廃棄について
- 本治療の実施に係る費用について
- 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項について
- その他、ご注意いただきたいこと

本人署名欄

同意日: 年 月 日
氏名(自署): _____

代諾者署名欄(未成年の場合)

同意日: 年 月 日
氏名(自署): _____ 本人との続柄: _____
代諾者同意理由: _____