

自己多血小板血漿 (PRP) を用いた皮膚の再生を目的とした再生療法について

【治療の説明及び同意書】

はじめに

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 26 年 11 月 25 日施行）」を遵守して行います。また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた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）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

本治療の内容及び目的

本治療はご自分の血液から抽出され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（日本の厚生労働省にあたる）・ヨーロッパ安全規制 CE・韓国 KFDA 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。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など

本治療に用いる PRP について

PRP とは、Platelet-Rich Plasma を略した名称です。日本語では多血小板血漿と呼ばれていて、血小板の濃縮液を活性化したものを指しています。

血液 1mm³ 当りに 10 万～40 万個含まれる血小板は、血管が損傷したとき損傷した場所に集まって止血をするのですが、その際に多量の成長因子を放出します。この成長因子には、組織修復のプロセスを開始する働きがあります。

PRP 治療は、患者様ご自身の血液から治療に必要な成分を抽出して治療を行います。この PRP

に含まれる成長因子（下に詳細を記します）の力を利用して、人が本来持っている治癒能力や組織修復能力・再生能力を最大限に引き出す治療です。ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

PRPに含まれる抗炎症性物質と成長因子の働き

- ・血小板由来成長因子（PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb）
細胞の複製を刺激します。血管形成・上皮形成・肉芽組織形成を促進します。
- ・形質転換成長因子（TGF- β 1, TGF- β 2）
細胞外マトリックス形成を促進します。骨細胞の代謝を調節します。
- ・血管内皮成長因子（VEGF）
血管形成を促進します。
- ・線維芽細胞増殖因子（FGF）
内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進します。血管形成を刺激します。

治療の方法について

（治療の流れ） 採血 ⇒ PRP 抽出 ⇒ 施術
すべての治療は当日中に完了します。

1. 採血：1キット約 15ml～17ml の血液を採取します。
2. PRP 分離：採取した血液を、遠心分離機と専用チューブを用いて遠心し PRP を精製抽出します。
この間、30 分程度お待ちください。
3. 施術：患部へ PRP を注入していきます。
治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージなど治療部位に刺激が加わるようなことはお控えください。
また、治療部位の感染を防ぐため、当日の入浴はお控えください。

治療の効果とメリットについて

- ・患者様ご自身の血液を用いる為、肝炎などへの感染やアレルギー反応などの副作用のリスクがありません。
- ・自己血液から簡便に調整ができ、日帰りでの処置が可能です。
- ・治療痕が残りにくく、何度でも治療を受けることができます。
- ・PRP の投与により、損傷した組織の修復や疼痛の改善効果が期待できます。

治療の欠点と副作用（デメリット）について

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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か月ほどですが、ヒアルロン酸の注入など本治療と同様に安全性の高い他の治療をご選択ください。
- ・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。同部位の追加は3ヶ月以降となります。

他の治療法との比較について

- ・ヒアルロン酸を用いた治療

ヒアルロン酸は医学論文では3日で体内から消失するとの報告もあります。

人により半年は持つとの意見もございますが、個人差があるのは否定できません。

ヒアルロン酸は医薬品として承認されており、品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は完全には否定できません。

PRP治療は、おおむね1回の治療で、6～12ヶ月効果が持続します。

PRP治療は、患者さま自身の血液から製造するため、患者さまごとに品質のばらつきがでる可能性がある一方、患者さま自身の血液から製造するため、アレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

表：他の治療法との比較表

	PRP	ヒアルロン酸注入
概要	肌に注入することで、組織を修復する効果が期待される	組織は修復しないが、ある程度肌をふっくらさせることは可能
効果持続期間	6～12ヶ月程	6ヶ月程
治療後のリスク (注入部位の痛み、腫れなど)	リスクはほとんど変わらない	
品質の安定性	PRPは患者さま自身の血液から製造するため、患者さんごとに品質がばらつく可能性がある	医薬品として承認されており、品質は安定している
アレルギーの可能性	自家移植のため、極めて低い	品質管理された安全性の高いものだが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できない

その他治療についての注意事項

患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、PRP を分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。

また、本治療に使用する機器は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただく場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

採取した血液の保管及び廃棄について

患者様より採取した血液の全てを治療に用いる為、保管等は一切行いません。

採血した血液の状態により治療に用いなかった血液が発生した場合は、適切に処理し全て廃棄致します。

健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を行う前には画像撮影を行います。この診断の際に患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、その旨をお知らせいたします。

再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた血液は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

同意撤回について

治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください。

また、この治療に関して同意した後、患者様のご意思で同意を撤回することができます。同意を撤回することで患者様に不利益が生じることはありません。ただし、血液加工後の撤回については、これに該当しません。尚、血液加工途中で同意の撤回があった場合、加工途中までに発生した医療材料等の費用については患者様のご負担となります。

同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

健康被害の補償について

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、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当院には個人情報取扱実施規程があります。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人情報プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。

- ・参考治療費一例：140,000円(税抜)

上記費用は一例です。治療費は変動する可能性があります。
詳細やご不明な点は医師・スタッフまでお気軽にお尋ねください。

施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題に関しては一切の責を負いかねますのでご了承ください。

本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

実施医療機関の名称：ビクアスクリニック
再生医療等提供機関 管理者：院長 伊藤 秀憲
実施責任者（担当医）：伊藤 秀憲

治療に関する問合せ先および苦情窓口

本治療に関して、専用の窓口を設けております。
ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までお気軽にご連絡ください。

専用窓口：ビクアスクリニック 事務局
TEL：03-6424-7652
FAX：03-6424-7653

この説明書内に記載されている治療の経過や状態などはあくまで平均的なものであり、個人差があることをご了承ください。万一偶発的に緊急事態が起きた場合は、最善の処置を行います。

なお、治療に関して患者様が当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は一切の責を負いかねますのでご了承ください。

この再生医療治療計画の審査に関する窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 窓口

ホームページ <https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

TEL 052-891-2527

同意書

ビクアスクリニック

医師

殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした再生療法）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容及び目的について
- 再生医療等に用いる PRP について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回について
- 採取した血液の保管及び廃棄について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制、相談窓口について
- この再生医療計画についての苦情窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は_____までの間であればいつでも撤回できることを確認
しています。

同意年月日 年 月 日

患者様ご署名

同意年月日 年 月 日

代諾者様ご署名
(患者様が未成年の場合)

患者様とのご関係 ()

同意撤回書

ビクアスクリニック

医師

殿

私は再生医療等（名称「多血小板血漿（Platelet-rich plasma : PRP）を用いた皮膚の再生を用いた再生療法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

撤回年月日 年 月 日

代諾者様ご署名
(患者様が未成年の場合)

患者様とのご関係 ()