

多血小板血漿（自家）を用いた肌の再生医療治療説明書
【再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明及び同意書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

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、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです

多血小板血漿（PRP）とは

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、血小板の濃縮したものを指しています。

血液 1 mm³ 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 治療とは、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。長期間にわたる痛みの抑制効果だけでなく、成長因子による軟骨保護効果も期待できる他、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。一般的に 1 週間～6 か月で組織再生が起こり、治療後 2 週間～3 か月に効果の出現が期待できます。また、繰り返し治療を行うことも可能です。

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。

本治療の内容および目的（対象疾患及び治療対象者及び除外者について）

PRP 治療は、治療を受けるご自身の血液を注射器で採血し、その血液を遠心分離器で遠心して血小板が濃縮された高濃度血小板血漿（PRP）を抽出します。高濃度血小板血漿を、注射器などを用いて再びご自身の皮下組織に注入することで、擬似的に怪我をした状況を作り、自ら傷を修復する創傷治癒効果（線維芽細胞が呼び出され修復の主たる成分、コラーゲンが産生される）を活用した肌の若返りや修復（再生）を目的とした治療です。

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、ご自身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。

1. 対象疾患

・肌の先天性、外傷、肌細胞の老化、外部刺激、肌代謝の乱れなどによって起こった明らかな組織の変形や萎縮などの肌トラブルがあり、その再建を希望する方になります。

2. 対象者の基準

・小じわ・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など、顔や首、手背など血流の豊富な部位の肌修復（再生）や肌の質感の改善を希望される方。

・バイタルサインとして、血圧（収縮期：159 mm Hg 以下、拡張期：99 mm Hg 以下）、体温（37°C以下）、動脈血酸素分圧（95%以上）

・問診により、梅毒トレポネーマ、淋病、結核等による細菌による感染症、敗血症及びその疑い、重篤な代謝 内分泌疾患、膠原病及び血液疾患、肝疾患、伝達性海綿状脳症その疑い並びに認知症、特定の遺伝性疾患及び 当該疾患に係る家族歴、HIV、HTLV-1 などが無いこと。

・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

・未成年が治療を受けたいと希望する場合は、親（親族）の同意がある事

3. 除外基準

・明らかに皮膚感染を起こしている方

・重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病及び高圧症など）を有する方

・1 か月以内に当治療を受けたことのある方

- ・薬剤過敏症の既往歴を有する方
- ・自己免疫疾患（関節リュウマチ・全身性エリテマトーデスなど各種膠原病）の方

4. 以下の場合、医師の判断で治療を受けるか否かを決定いたします

- ・貧血（ヘモグロビン値 10 g/dl 未満）の方
- ・血液疾患（血友病など凝固・線容系異常）の方
- ・抗凝固剤使用（アスピリン・ワーファリンなど）の方
- ・3 か月以内にヒアルロン酸注入やボトックス注入をおこなった方

ただし、医師の判断により上記対象者でも実施可能な場合があります。

PRP で期待される効能効果

- ・コラーゲン産生
- ・創傷治癒促進
- ・上皮細胞の成長促進
- ・組織を修復

皮下組織に注入された高濃度血小板血漿からは様々な成長因子が放出され、コラーゲンの産生が増加し、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など、顔や首、手背など血流の豊富な部位の肌修復(再生)や肌の質感改善が期待できます。

PRP の安全性・優位性と、同類の治療について

・PRP 治療以外にも、ヒアルロン酸注入／コラーゲン注入／光治療やレーザー治療等の肌の質感を改善する機器がありますが、PRP 治療はご自身の血液の血小板血漿で治療する為、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ないため安全性が高い治療です。

・小じわ(鼻唇溝、額、眉間など)・目の下や頬部のくぼみ・たるみ・ほうれい線・ニキビ跡など、顔や首、手背などの改善に関しては、ヒアルロン酸やコラーゲンの注入がありますが、PRP のコラーゲン産生による肌の修復(再生)と異なり、体内に吸収されてしまいますので、定期的な注入が必要となります。即効性を希望される方には、ヒアルロン酸やコラーゲンの注入をおすすめします。

・紫外線等外部刺激で老化した肌の細胞の修復(再生)、肌の質感改善に関しては、光治療やレーザー治療がありますが、個人差があり効果が出るまで複数回の治療が必要となり、時間がかかります。そのため、PRP 治療の優位性が高いと言われています。

治療の危険性と欠点(デメリット)について

・患者様ご自身の血液を使用するため体調や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくいといった欠点があります(治療効果・効果の持続期間には個人差があります)

- ・施術時、患部への注入には痛みを伴うことがあります。
- ・採血部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。

※注射による腫れ・痛み・熱感・内出血など生じる恐れもありますが、一時的なものです。症状が強く出た場合はご相談ください。腫れや熱感を早く改善するためには、クーリング（冷やすこと）をお勧めいたします。

採取した血液の保管及び廃棄について

本治療にて採取した血液は、患者様ご自身の治療のみに使用致します。

また、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。

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。

再生医療等を受けることの同意及び拒否及び同意撤回について

- ・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。
- ・この治療に関していつでも拒否することが出来ます。また、同意説明書で説明されて同意書にサインした後でも、患者様のご意思で同意を撤回することができます。
- ・治療を拒否すること及び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、PRP の加工を開始した後に治療の取りやめをされた場合は、治療費の返却はできませんことをご了解ください。
- ・同意の代諾者について

本療法を受ける方が未成年の場合は、患者様の立場を一番よく理解し、患者様の意思を代弁できると考えられる親権者の方にも、患者様ご本人と同様にご了解をいただきます。なお、文書による同意に関しては、患者様ご本人に加え、親権者の方による同意もお願いいたします。

健康被害の補償について

本治療は自由診療として行われますが、医療行為に起因する事故における補償は「医師賠償責任保険」により、補償いたします。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。

特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

・本治療を通じて得た患者さんの情報などを基にしたデータをまとめて学会等に発表する場合がございます。その際の権利などは、本治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。

・患者様が PRP 治療を受ける前と、治療後の写真を複数枚撮影させていただき、治療の効果の確認用として使用させていただきます。

・本治療を通じて得られた治療の成果や撮影した写真は個人に帰属させないこととしております。

個人情報の保護について

「個人情報の保護に関する法律」に基づき、当クリニック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

PRP を投与する量は肌の部位によってかわります。採血する血液は、1 本につき 17ml～20ml となりますが抽出できる PRP の量には個人差があります。担当医師が診察時に患者様の適応を考慮して本数を決定致します。

PRP 治療は、医療保険適用外（自由診療）施術ですので全額自費でお支払いいただきます

1 本－10 万円(税別)

2 本－15 万円(税別)

3 本－20 万円(税別)

PRP の採血から投与までの時間について

患者様ご自身の血液の採取から、PRP の作成および、患者様ご自身への投与(注射)まで、概ね 1 時間程度を予定しています。院内の混雑状況等により、ご予約の時間が遅れる場合がございますので、お時間に余裕を持ってご予約頂けますよう、お願い致します。

当日の治療の流れ：

・前回の診察にてお渡しさせていただいた「多血小板血漿（自家）を用いた肌の再生医療治療説明書」を理解してから同意書に記名／捺印をして受付に提出していただきます。

・前回の診察にて決定いたしました本数分の採血をさせていただきます。

・ご自身の血液を、遠心分離機を使用して、高濃度血小板血漿(PRP)を抽出いたします。

- ・ PRP 製造中に、投与する部位に麻酔テープを貼らせていただきます。
- ・ 麻酔テープをはがして、PRP を投与(注射)いたします。

治療時のリスクと注意点について

- 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・紅斑(赤み)・腫れが出るがありますが、3 日~2 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2週間目以降から3ヶ月目にわたって徐々に現れ、1年程度持続しますが、個人差があります。
- 5) 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製剤で、ヒアルロン酸/コラーゲンの注入(効果持続期間は個人差がありますが約3~5か月ほどです)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。
 - 6) 注入は医師と状態を確認しながら進めますが注入部位によっては直後でこぼこする可能性があります。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。

・ PRP の術後の注意点

- 1) 注入後、注入部位を不衛生な手などで触りますと感染が起こる可能性があります。
 - 2) 治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。
 - 3) 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。
- この PRP (自己血高濃度血小板血漿) 療法治療説明書の説明にて不明な点がございましたら、医師/看護師/受付にお申し出ください。

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：医療法人社団順堂会 東京皮膚科・形成外科 日本橋院

管理者及び実施責任者：岡田 宇広

あなたの担当医師 細胞採取実施医師：岡田 宇広、池田 欣生、奥野 公成、原田 崇史、
ソシアスサンタナ 美緒、吉澤 秀和、須田 俊一
再生医療実施医師：岡田 宇広、池田 欣生、奥野 公成、原田 崇史、
ソシアスサンタナ 美緒、吉澤 秀和、須田 俊一

治療に関する問合せ先

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： 受付

TEL： 03-6231-1555

この再生医療治療計画に関する苦情窓口

医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局 苦情窓口 担当 池山

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

TEL 052-891-2527