

## 患者さまへ

### 「自家多血小板血漿（PRP）の投与による皮下組織欠損治療」 についてのご説明

若冲庵美容クリニック

当院の施設管理者： 高 淳澁

本治療の実施責任者： 佐々木 和司

細胞の採取及び再生医療等を行う医師： 佐々木 和司

高 淳澁

栗井 一博

仁木 須美子

## 【はじめに】

この書類には、当院で自家 PRP 治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意くださいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家多血小板血漿（PRP）の投与による皮下組織欠損治療（計画番号：PB\_\_\_\_\_）」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療の再生医療等提供計画については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 1 項第 1 号に基づき、医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150007, TEL: 0749-82-3553）から再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見聴取をした上で、厚生労働大臣に提出されております。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者さまが不利益をこうむることはありません。
- ・ 投与までの間でしつらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、血液採取に使用した消耗品等の費用は請求させていただくことがあります。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

## 1 治療について

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、血小板を濃縮したものを指しています。血液 1 mm<sup>3</sup> 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。

本治療は、患者さま自身の血液から抽出された PRP 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、細胞レベルでの肌の若返りを図ることを目的とした治療です。PRP 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などが期待できます。

## 2 PRP に含まれる主な成長因子とその働き

- ・ 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-β1, TGF-β2）  
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。

### 3 治療の方法

（治療の流れ） 採血 ⇒ 自家 PRP 製造 ⇒ 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 20 mL の血液を採取します。
- 2 自家 PRP 製造：採取した血液を遠心分離し自家 PRP を製造します。この間、患者さまは待合室にてお待ちください。（30 分程度）
- 3 施術：対象部位に穿刺し、注入していきます。

### 4 治療後の注意点

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

治療後は、健康管理のために必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

治療後に違和感や不具合が生じた場合は、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当院にご連絡ください。その他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

### 5 検査および観察項目

治療前および治療後 1 か月、3 か月および 6 か月後に診察および検査を行います。

当院では、自家 PRP 治療を受けられたすべての患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。

### 6 この治療法で予想される効果と副作用

予想される効果

- （1）注入部位の皮膚のしわやたるみ等の改善（若返り効果）が期待できます。

- （２） 血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなり、動かしやすくなることが期待できます。

#### 予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

- （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） 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ことがあります。（治療効果・効果の持続期間には個人差があります）
- （５） 自己血液から製造した自家 PRP を投与するため可能性は低いものの、アレルギーを引き起こす可能性は完全には否定できません。

#### 7 治療を受けるための条件

皮下組織欠損治療を希望する方で、以下の条件の満たす方が本治療の対象となります。

- （１） 判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- （２） 問診及び臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方
- （３） 未成年者は、代諾者が同意した方

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- （１） 重い心臓疾患・呼吸器疾患・肝臓疾患・腎臓疾患がある方
- （２） 治療困難な糖尿病、感染症がある方
- （３） 癌と診断され、あるいは治療を受けている方
- （４） 妊娠の可能性がある方、あるいは妊娠中の方
- （５） 治療に使用する薬剤に対して過敏症のある方
- （６） 文書による同意取得が不可能な方
- （７） その他、担当医が不適切と判断した方

#### 8 他の治療法について

同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入やレーザー治療があります。

##### 1. ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、肌のハリや改善や、しわを目立たせなくする効果があります。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、個人差はありますが効果の持続は半年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

## 2. レーザー治療

レーザー照射による治療があります。レーザー照射の刺激により、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせる事を目的とした治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増える訳ではありませんが、数ヶ月～1年間効果が持続します。

## 9 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、当院所定の下記の施術料をお支払いいただきます。

治療費用：

PRP 製造にキット 1 本を使用した場合	176,000 円（税込）
PRP 製造にキット 2 本を使用した場合	330,000 円（税込）
PRP 製造にキット 3 本を使用した場合	462,000 円（税込）

キャンセル費用：本治療をとりやめた場合、その時点までに行った施術および自家 PRP の製造にかかった費用をお支払いいただきます。

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお 1 回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断、およびそれに応じた自家 PRP 投与量等により変更となる場合があります。

## 10 治療を受けることを拒否することについて

この治療を受けるか拒否するかは、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、一切不利益を受けることはありません。また同様に、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。

## 11 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。この規程に基づき、患者さま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、患者さまに関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

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。その際には規定に基づき、患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

## 12 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、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。

## 13 その他

- ・ 当院はチームで医療を行っております。担当医の他に医師、看護師など複数の医療スタッフが必要

な処置を担当する事がありますのであらかじめご了承ください。

- ・ 当院では、自家 PRP 治療を受けられた患者さまに、術前術後の診察時に施術部位の撮影を行っております。ご協力を宜しくお願いいたします。
- ・ 臨床検査（血液検査）の結果、患者さまの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さまへお知らせいたします。また患者さまの遺伝的な特徴がわかる検査等を行いません。
- ・ 治療に適した量のみ自家 PRP を製造するため、採血した血液や製造した自家 PRP が投与後に僅かに残っても、規定に沿って廃棄し保管はいたしません。
- ・ 患者さまから取得した試料等（患者さまご自身から得られた血液資料および再生医療等に用いる情報）は、治療に必要な試料等以外は廃棄するため、他の目的に使用することはありません。
- ・ この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

また、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、治療に関して患者さまが当院及び医師の指示に従っていただけない場合、当院は責任を負いかねますのでご了承ください。

#### 14 お問い合わせ先（再生医療担当窓口）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して再生医療担当窓口を設置しております。ご相談には、迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

若冲庵美容クリニック

担当医：

連絡先：京都府京都市伏見区深草大亀谷西寺町 63-1

再生医療担当窓口：075-606-2551

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次頁にご署名ください。

患者さま記入欄

同意書

自家多血小板血漿（PRP）の投与による皮下組織欠損治療

若冲庵美容クリニック 院長 殿

＜説明事項＞

<input type="checkbox"/> はじめに	<input type="checkbox"/> 8 他の治療法について
<input type="checkbox"/> 1 治療について	<input type="checkbox"/> 9 費用について
<input type="checkbox"/> 2 PRPに含まれる主な成長因子とその働き	
<input type="checkbox"/> 3 治療の方法	<input type="checkbox"/> 10 治療を受けることを拒否することについて
<input type="checkbox"/> 4 治療後の注意点	<input type="checkbox"/> 11 個人情報保護について
<input type="checkbox"/> 5 検査および観察項目	<input type="checkbox"/> 12 診療記録の保管について
<input type="checkbox"/> 6 この治療法で予想される効果と副作用	<input type="checkbox"/> 13 その他
<input type="checkbox"/> 7 治療を受けるための条件	<input type="checkbox"/> 14 お問い合わせ先（再生医療担当窓口）

私は「自家多血小板血漿（PRP）の投与による皮下組織欠損治療」を受けるにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、内容等を理解しましたので、治療を受けることに同意します。

年 月 日

患者さま署名

\_\_\_\_\_

患者さまが未成年等の場合  
代諾者様署名

\_\_\_\_\_

（患者さまとの続柄： ）

病院記入欄

\_\_\_\_\_  
様の自家多血小板血漿（PRP）の投与による皮下組織欠損治療について上記説明を行いました。

年 月 日

担当医署名

若冲庵美容クリニック \_\_\_\_\_

患者さま記入欄

若冲庵美容クリニック 院長 殿

同意撤回書  
自家多血小板血漿（PRP）の投与による皮下組織欠損治療

私は、自家多血小板血漿（PRP）の投与による皮下組織欠損治療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者さま署名

\_\_\_\_\_

患者さまが未成年等の場合  
代諾者様署名

\_\_\_\_\_

（患者さまとの続柄： ）

病院記入欄

\_\_\_\_\_  
様の自家多血小板血漿（PRP）の投与による皮下組織欠損治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名

若冲庵美容クリニック \_\_\_\_\_