

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称:多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名:ヴィヴィアン美容クリニック

医療機関の管理者:丸田 耕一郎

再生医療等を提供する医師:丸田 耕一郎

3. 再生医療等の目的及び内容について

血小板は、血液に含まれる細胞で、体の中では怪我をしたときのかさぶたの形成や傷の治癒に働いています。血小板には、成長因子と呼ばれる、細胞の増殖や活性化に働く物質を放出することにより、細胞の増殖促進、活性化する働きがあります。

本治療は、ご自身の血液から血小板が多く含まれる血漿成分を抽出して投与し、血小板から分泌される成長因子の働きにより毛髪の発毛、発育の促進、脱毛の抑制を目的とした治療法です。

血液は前腕部から採取し、手術室内の設備で血小板を多く含む血漿成分を分離して、薄毛の気になる部分の頭皮に注射により投与を行います。

4. 再生医療等に用いる細胞について

血液は当院にて前腕部から採取し、手術室内の設備で血小板を多く含む血漿成分を分離して多血小板血漿を作製し、注射により投与を行います。

5. 再生医療等を受けていただくことによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

本治療により、血小板から分泌される様々な成長因子が、毛乳頭細胞と呼ばれる毛髪の周期を調節する機能を持つ細胞に働きかけ、毛髪の成長期(毛が伸びる時期)を延長し、退行期(成長が終わり、毛が抜ける時期)が来るのを遅らせることにより、発毛の促進及び抜け毛の抑制に効果があります。また、通常、毛が抜け落ちて、毛包と呼ばれる毛根を包み込む器官から新しい毛が生え変わりますが、薄毛の場合は毛包が損傷し、新しい毛が生えにくくなることが知られています。この治療法では、血小板から分泌される成長因子が、毛包を形成するケラチノサイトや毛乳頭細胞などの増殖を促進することにより、毛包を再生し、新しい毛が生えてきやすくする働きがあります。

本治療法を受けていただくことにより、注射した部位に軽い腫れや内出血、痛みが出る場合がありますが、特に処置は必要なく、自然に解消されます。

6. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

7. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

8. 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ることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

9. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、本院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

10. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療に起因することが疑われる疾病等が発生した場合の原因究明のために、採取した血液のうち、1ccを-14℃で6カ月の間保管します。作製した多血小板血漿は全量を治療に使用し、保管は行いません。保管期限を終了した血液は医療廃棄物として業者に処理を委託することにより廃棄します。

11. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:再生医療部

連絡先:092-753-7147

12. 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、当院所定の施術料として1回20万円(税別)をお支払いいただきます。

なお、細胞の採取後や加工後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用については患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

13. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

本治療法と近い効果が得られる治療法には、ミノキシジル、プロペシア等の薬剤の服用があります。

これらの薬剤の服用は、既製の薬剤を服用するため、採血なども必要なく、より手軽かつ安価に治療を受けることができますが、毎日服用する必要があります。

一方で、本治療法は、採血をしなければならないため治療時間が長く、薬剤の服用よりも治療費も高額になりますが、患者様本人の細胞を用いるため拒絶反応の心配もなく、症状にもよりますが、数カ月に1回、合計6~12回の治療で効果が期待できます。

14. 健康被害に対する補償について

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おりません。そのため、本治療の提供により健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。しかしながら、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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

15. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会:ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口:080-2740-2323

審査事項:再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

16. その他の特記事項

- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、30日に1回、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した PRP を今後別の治療、研究に用いることはありません。

同意書

ヴィヴィアン美容外科クリニック 院長 丸田 耕一郎 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)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
- 同意の撤回について
- 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
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 費用について
- 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- 健康被害に対する補償について
- 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- その他特記事項

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
説明担当医師

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、この同意は治療を受ける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
患者さんご署名
代諾者ご署名

同意撤回書

ヴィヴィアン美容外科クリニック 院長 丸田 耕一郎 殿

私は再生医療等(名称「多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法」)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
患者さんご署名
代諾者ご署名