

同意説明書

1) 治療の概要

「PRP（多血小板血漿 Platelet Rich Plasma）を用いた頭皮および毛根の治癒促進ならびに再生を目的とした再生治療」は、血液を固める働きを持つ血小板を抽出し、少量の血漿（ケツシヨウ）と一緒に修復したい箇所に注射することで、患部の治癒促進、再生を促す治療です。入院する事なく、採血した当日に自家多血小板血漿の治療（注射）を受ける事ができます。治療は血液約 10～40mℓ（採血量は治療する箇所に比例する）採取し、院内の細胞加工施設で加工します。治療する患部に加工した自家多血小板血漿を注射し、1ヶ月以上の間隔で3～6回行います、最終投与2か月後に頭皮および毛根の再生が不十分であれば、もう一度治療が必要となります。

2) 対象疾患と対象者および除外基準

① 対象疾患

- ・ 薄毛、脱毛があり、内服および外用治療により改善が困難で、当施術に支障をきたす疾患がない患者

② 対象者の基準

適応性の判定は、以下の問診でチェックする

- ・ 外用薬や内服などを用いた治療を行っても、修復が遅いまたは改善が困難であること
- ・ 外科的治療を望まないもしくは外科的治療を行うも、同症状を繰り返す場合
- ・ 悪性腫瘍の既往歴がないこと
- ・ 菌血症・敗血症に罹患していないこと
- ・ 重度の貧血でないこと
- ・ 出血傾向を有していないこと
- ・ 創分の感染を認める状態でないこと
- ・ 20歳以上80歳以下で、同意説明書が理解できるかた
- ・ バイタルサインにおいて、血圧（収縮期：159 mm Hg 以下、拡張期：99 mm Hg 以下）、体温（37℃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、HT LV-1 などがいないこと。

③ 除外基準

- ・ 抗がん剤もしくは免疫抑制剤を現在使用している者

- ・明らかに皮膚感染を起こしている者
- ・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血圧症など）を有する者
- ・1か月以内に当治療を受けたことのある者
- ・薬剤過敏症の既往歴を有する者
- ・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）
- ・以下の場合、医師の判断で治療の可否を決定する
 - ・貧血（ヘモグロビン値 10g/dl 未満）
 - ・血液疾患（血友病など凝固・線容系異常）
 - ・抗凝固剤使用（アスピリン・ワーファリンなど）
 - ・同意日前5年以内に悪性腫瘍の既往のある患者、あるいはその疑いのある患者
 - ・一般的な創部管理に抵抗性を示す難治性の皮膚潰瘍を有する患者

3) 効果と副作用

自家多血小板血漿を注射すると、患部の治癒促進、再生効果が期待できます。薬剤抵抗性の難治性脱毛症に自家多血小板血漿を投与し症状の軽減がみられた報告もあります。自己の血液を無菌的に管理された場所で当日加工するため、副作用はほぼありません。

本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

4) 他の治療法の有無および他の治療法との比較

薄毛、脱毛症、頭髪改善の治療には、外用薬や内服などを用いた内科的治療や、植毛などの外科的治療があります。外用薬や内服などの内科的治療は、外来で処方できますが効果が現れるまでに長い期間を要します。外科的治療の場合は、健康状態が良くないと受けられないこともあります。一方、多血小板血漿療法は副作用も少なく、これまでの内科的治療や、外科的治療よりも、症状が軽減する可能性があります。基本的には内科的治療で効果が出にくい方や外科的治療が受けられない方、もしくは外科的治療を回避したい方に実施される治療法となります。

5) 治療を受けるか否かは患者様の判断によるもので任意であること

治療を受けることを拒否すること、ならびに治療の継続、中止については患者様の自由意思により決定されます。したがって、治療の途中を含めいかなる場合においても患者様の意思により任意に治療を取りやめることができます。

6) 治療を受けないまたは同意を撤回することにより不利益を被ることはないこと

治療を拒否された場合ならびに治療途中で同意を撤回された場合においても不利益を被ることはありません。

7) 同意の撤回方法

治療に対する同意の撤回を行う場合は、受付より「同意撤回書」を受領し必要事項を記入の上、受付へ提出してください。

8) 治療を中止する場合があること

患者様の都合や医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、以後の予約した治療費用は発生いたしません。

9) 他の治療法との併用

症状の再生具合の状態により、他の治療法が併用で行われる場合があります。

10) 患者様の個人情報保護

患者様の個人情報は個人情報保護法に則って厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

11) 費用

多血小板血漿療法は保険適用外のため、費用は全額自己負担となります。

初 診：3,000 円（税別）

治療費：PRP 注射 1 単位（採血 10ml/PRP1ml） 50,000 円（税別）

12) 細胞加工物の管理保存

この治療は、加工をしてから 30 分以内に治療に使われるため保管する事はありません。もし加工物を全て治療に使用しなかった場合は、保存する事なく破棄いたします。

13) 患者様から採取された試料等の取扱い

患者様から採取された血液は、院内の細胞加工施設で全て加工に使われます。そのため、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的で他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

14) 健康被害に対する補償

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。

しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。そのた

め、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

15) 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こと
治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。その際のデータは当院に帰属する事とさせていただきます。

16) 認定再生医療等委員会

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「PRP（多血小板血漿 Platelet Rich Plasma）を用いた頭皮および毛根の治癒促進ならびに再生を目的とした再生治療」については、認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号 : NB5150007
認定再生医療等委員会の名称 : 医療法人清悠会 認定再生医療等委員会
事務局苦情窓口 : TEL 052-891-2527（担当者：池山）
<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

治療の内容、スケジュール、費用等につきましては、いつでもご相談いただくこと可能です。
なお、お電話でのご相談は患者様ご本人の確認が取れる場合のみお受けいたしております。

実施医療機関の名称 : 医療法人・再生会 デイクリニック天神
管理者・実施責任者 : 有菌 久雄
担当医師(細胞採取実施医師) : 有菌 久雄
再生医療実施医師 : 有菌 久雄
連絡先 : TEL 092-753-6753