

多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生を目的とした再生医療

治療説明書・同意書

I) 治療の説明

【多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生を目的とした再生医療】とは

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。

この治療は、日本先進医療医師会認定再生医療等委員会(認定番号NB3150020:03-6433-0845)の審査を受け、厚生労働大臣に提供計画を届け出ています。

【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

II) 禁忌及び要注意についての医師確認事項 (患者様ご自身で□へ✓をご記入ください。)

有 無

- ☐ ☐ 局所に感染がある方、ケロイド体質の方
- ☐ ☐ 同部位への注入間隔が1ヶ月に満たない方 (他院受診:)
- ☐ ☐ ヒアルロン酸以外の注入剤・金属が充填されている場合 (種類:)
- ☐ ☐ ヒアルロン他充填剤の使用によりアレルギー経験がある方
- ☐ ☐ 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
- ☐ ☐ 血液疾患、肝機能障害のある方
- ☐ ☐ 抗凝固薬を服用している方

III) リスク・副作用など

- 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) 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。

- 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。

- 6) 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。

IV) 術後の注意点

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。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。

V) 施術費用

この再生医療治療は、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。

施術費は、術後のケアを含めて、2本65,000円(税別)となります。

VI) 術前にご理解いただきたいこと

- 1) 治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性があることもご理解ください。また、予期せぬ健康被害が起こることがありますが、医師は出来る限りの医学的対処を行います。
- 2) 心配、不安なことがありましたら、当院連絡電話にいつでもご連絡、ご来院下さい。
- 3) 治療を受けるか拒否するかは任意で、たとえ同意をしたあとでも加工するまでは撤回することができますし、拒否または撤回によって何ら不利益を被ることはありません。
- 4) 医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。
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。
- 5) 本治療に関わる個人情報、クリニック管理者によって法に基づいて厳正に管理されていること。

☐ 以上、【PRP療法】の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け、納得した上で、自らの意思で施術を受けることに同意します。

年 月 日

患者氏名(自筆署名): _____ (本人)

患者住所: _____

同席者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

同席者住所: _____

※選定した場合のみ(本人が未成年者の場合は必須です)。□へ✓をご記入下さい。

☐ 代諾者氏名(自筆署名): _____ (本人との続柄)

代諾者住所: _____

わかばクリニック

御中

担当医師: _____