

再生医療等名称;白血球含有多血小板血漿と乏血小板血漿を用いた皮膚再生医療法 (ニューリバイブ(NewRevive)、ニューリバイブジータ(NewRevive ♪)の細胞提供と治療について

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、どんなことでもお気軽にご質問ください。

1.再生医療等の名称、厚生労働省への提出について

本治療法は「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生療法」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;さくら美容クリニック

医療機関の管理者;棒谷 智之

再生医療等を提供する医師;棒谷 智之

3.再生医療等の内容について

血小板や白血球やフィブリンは、血液に含まれる細胞で、体の中ではケガ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。血小板や白血球には、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、細胞増殖の活性化や、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成を促進する働きがあります。

本治療は、ご自身の血液から白血球と血小板が含まれる血漿成分を抽出して投与し、分泌される成長因子の働きによりしわ・たるみ・陥凹・ニキビ跡・感染症や外傷や手術による傷あとの改善を目的とした、ヒトが本来持っている創傷治癒力を応用した治療法です。多血小板血漿は美容治療以外にも、医療の現場において用いられています。多血小板血漿は、PDGF(血小板由来増殖因子)、TGF(形質転換成長因子)、VEGF(血管内皮増殖因子)、EGF(上皮増殖因子)、KGF(角化細胞増殖因子)、FGF(線維芽細胞増殖因子)などの細胞成長因子を放出し創傷治癒に有用であることが知られています。

しわやたるみなどの加齢による肌の老化の主な原因は、真皮層に含まれるヒアルロン酸やコラーゲンが減少することによって潤いやハリがなくなることです。血液に含まれる血小板や白血球が様々な成長因子を分泌し、さらにそこに含まれているフィブリンと結合し作用することを利用して、ヒアルロン酸やコラーゲンを作り出す細胞の増殖を促進し、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成を活性化されることにより、しわやたるみを改善し肌を若返らせる事が出来るのです。ほうれい線や頬のしわ治療のみではなく、他の治療では難しかった眼袋、目元のしわなどに対しても治療効果が期待でき、自然な仕上がりが特徴です。白血球含有多血小板血漿(W-PRP)はボリュームが必要な治療が可能であり、乏血小板血漿(PPP)はボリュームを作らず、張りの改善効果が得られます。

血液は原則的には前腕部から採取し、衛生基準を満たした設備で W-PRP、PPP を分離し、しわ等の気になる部位に注射により投与を行います。

「ニューリバイブ(NewRevive)」とは？

過去のセルリバイブ(CellRevive)と比較し、成分の濃度が細かく調整され、腫れなどの副作用を抑え、きめ細やかな治療が可能となっています。注入方法に関しても、蓄積されたデータを基に施術しておりますので痛みが少なくなっています。

得られる血漿の量も従来のセルリバイブと比較して約2倍となっているため、ニューリバイブは半分の1/2キット

で従来のセルリバイブ 1 キットと同等の効果が期待できるのも特徴です。症状の軽い方は全顔 1/2 キットで治療が可能です。当院では 2009 年の 5 月よりこの新しい施術を行なっております。

「ニューリバイブジータ(NewRevive ™)」とは？

ニューリバイブは、自分の血液を用いた治療方法のため、年齢や体調などに左右され安定した効果が出にくいと言った欠点があります。ニューリバイブジータは、自分の血液から精製した血漿に医薬品として認可されている線維芽細胞成長因子(bFGF)を添加することで、その欠点を改善しただけでなく、治療効果を最大限に引き出すことを可能にした治療方法です。症状に応じて必要であると判断される場合には成長因子を添加することにより、より高い効果が得られ、白血球含有多血小板血漿単独では改善が期待できない深いしわ、たるみにも効果が期待されます。ただし細胞成長因子を用いた治療なので、悪性腫瘍または、その既往のある方に関しては、施術出来ない場合もあります。

4.再生医療等に用いる細胞について

血液は当院にて採血し、手術室内の設備で白血球含有多血小板血漿(W-PRP)と乏血小板血漿(PPP)を分離します。

5.提供した細胞(血液)の用途について

提供いただく細胞(血液)は「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生療法」に使用します。なお以下、白血球含有多血小板血漿のことを W-PRP、乏血小板血漿のことを PPP と略記いたします。

治療の流れ; 採血(細胞提供) → W-PRP、PPP 分離 → 施術 → 仕上げ

6.細胞提供者として選定された理由について

本治療はご自身の細胞を用いて治療を行うため、再生医療等を受ける方(あなた)が細胞提供者として選定されます。

選定基準;再生医療等を受ける本人であること。

除外基準;本人以外の除外基準は設定しない

7.細胞の提供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

細胞の提供によって「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生療法」の治療が可能となります。採血によって細胞の提供が行われますが、血液は原則的には前腕部から採取し、衛生基準を満たした設備で W-PRP、PPP を分離します。一般の採血と同じで、採血によって、痛み、腫れ皮下出血、注射針の痕が1週間程度残る場合があります。ごくまれに神経損傷を生じ痛みなどの副作用が残る可能性もあります。

8.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

血小板から分泌される様々な成長因子の働きにより、細胞の増殖、組織の修復、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成などの作用が起こり、しわ・たるみ・陥凹・ニキビ跡・感染症や外傷や手術による傷あとの改善に効果があります。また、線維芽細胞成長因子(bFGF)を添加する場合は、より高い効果が得られ、多血小板血漿単独では改善が期待できない深いしわ、たるみにも効果が期待できます。

注入後、治療効果はすぐには見られず、治療後 1~2 週間以降にあらわれてきて、約 6~9 か月間、徐々に症状が改善してゆきます。ただし、個人の創傷治癒力を応用しているため、治療効果に個人差があります。そのため症状の程度によっては、1 回の治療では十分な効果が得られない場合があり、複数回の治療が必要になることがあ

ります。

治療効果は永久的なものではなく、持続効果は個人差がありますが数年間は持続し、平均 5 年効果が持続しているという報告もあります。

注入後は赤くボワツとした腫れ、熱感、皮下出血、注射針の跡が 1 週間程度残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。同様に多血小板血漿を用いた治療でしこりや長く続く腫れの報告があります。そうした可能性は少ないですが、必ず検診にはお越しください。

治療効果の評価は、医師と患者の共有意思決定によって本治療が選ばれ、治療が行われた後の来院時に医師と患者によってなされることとします。

9.他の治療法との比較について

本治療と近い効果が得られる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。ヒアルロン酸注射は即効性があり、治療を受けた直後から効果を実感することができますが、ボリウムを増やすことによりしわやたるみを目立たなくしているだけです。根本的な改善効果はありません。また、ヒアルロン酸はだんだん体内に吸収されていきますので、効果は数カ月程度しか持続しません。ヒアルロン酸注射を受けることによる危険として、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギー反応や感染や血管閉塞による皮膚や目のトラブルが生じる場合があります。

それに対して、この治療法では、効果を実感できるまでには数週間から 1 カ月程度かかりますが、肌自体を若返られる効果があり、ヒアルロン酸注射に比べて自然な仕上がりが期待でき、効果も個人差はありますが平均 5 年持続しているとの報告もあります。また腫れ、熱感、皮下出血などが 1 週間程度残る場合がありますが、アレルギー反応危険性がほとんど無く、感染のリスクも低いので安心して治療が受けられます。

症状によってその他の治療が適応と考えられる場合には、その治療に関しての期待される効果や副作用に関してもお話をいたします。

10.治療方法

1 キットでは約 18ml (1/2 キットでは約 9ml) の採血を行います。

得られた血液を遠心分離し W-PRP、PPP を調整します。

しわ・たるみなどの気になる部位を中心として、注射していきます。

治療時間は 1 時間程度です。

お化粧は原則的に直後から可能です。

施術後 2~3 日間は赤みと軽度の腫れと圧痛があります。

内出血が出た場合は 1 週間程度で改善します。気になる場合にはご相談ください

治療の流れ：採血(細胞提供) → W-PRP、PPP 分離 → 施術 → 仕上げ

11.その他特記事項

- ・体調の良くない場合や、血液の状態によっては、1 度の採血では W-PRP、PPP が分離できず治療出来ない場合もあります。その際には、再度採血をする場合があります。
- ・本治療を受けたあと、2 か月間は再度本治療を受けることはできません。
- ・妊娠中の方、感染症や血液疾患をお持ちの方などは本治療を受けることができません。また、心臓や肝臓などに疾患のある方などは本治療を受けることができるか、医師による確認が必要となります。
- ・これまでの治療によって、治療部位にスレッド、プレート、フィラーなどの非吸収性素材(異物)が入っている方は本治療を受けることができません。
- ・血液を固まりにくくするお薬を服用されている場合は必ずお知らせください。
- ・洗顔・シャワーは治療当日から可能ですが、治療当日のサウナ・入浴・アルコールの摂取はお控えください。また、

注入部のマッサージは行わないでください。

- ・治療の経過には個人差がありますので、医師の説明と異なる可能性があります。
- ・治療後は、健康状態や治療の効果の確認のため、治療後定期的に通院、診察へのご協力をお願いいたします。
- ・健康状態や治療の効果の確認のため、担当医師からご連絡させていただく場合があります。
- ・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 W-PRP、PPP を今後別の治療、研究に用いることはありません。

12.Q&A

Q1. 安全性はどうか？

A1. 自分の血液を用い、培養操作なども不要なため、安全性は高いと言えます。

Q2. 副作用はありませんか？

A2. 自分の体に流れていた、キズを治す働きのある血小板・白血球・フィブリンを精製して少量注入するだけなので、重い副作用は報告されていません。一般的な注入治療と同じく、痛み、赤み、腫れ、灼熱感、皮下出血などの副作用があり得ます。もちろん多くは一時的ですが症状の強い場合はご相談ください。PRP を用いた治療でしこりや長く続く腫れの報告があります。そうした可能性は少ないですが、必ず検診にはお越しください。

施術後 2～3 日間は赤みと軽度の腫れと圧痛があります。

腫れは朝腫れて夕方には改善する傾向が数日間あります。

内出血が生じる可能性がありますので日程に余裕のある時の治療をお勧めします。

Q3. 日常生活の制限はどうか？

A3. 治療当日の激しい運動や飲酒、マッサージや無理な表情を作るなど治療部位へ刺激が加わるような事はお控えください。就眠時も治療部位が出来るだけ下にならないように、上を向いてお休みいただくように心がけてください。また、赤みや腫れを早く改善するためには、施術当日はぬるめのシャワーをお勧めします。メイクは当日から可能です。また、目の周りへの注入時には腫れが目立つこともありますので、サングラスなどをご準備いただくとカバーが比較的楽にできます。

Q4. 効果はどうか？

A4. コラーゲンやヒアルロン酸注入に比べ即効性はありませんが、1 週間から 6 ヶ月で自然な効果が認められます。効果やその持続期間には個人差があります。長期例では 8 年経過していますが、まだ効果が持続しています。従来のコラーゲンやヒアルロン酸のように吸収されてしまうものではなく、自分自身の皮膚を修復する治療なので、長期間に渡って治療効果が認められます。また、繰り返し治療可能です。また 1 回の治療では十分な効果が得られない場合があります。

13.細胞の提供及び治療を受ける同意について

この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、医師と患者の共有意思決定により、この治療を受けることに同意される場合は、同意書に署名または記名・押印をして下さい。

14.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。

15.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。

16.細胞の提供や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り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。

17.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いませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

18.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定に従い適切に管理、保護されます。また、この治療で得られた結果は、治療の効果を解析する統計資料として使用します。学会や学術雑誌に発表されることもあります。プライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、個人に関する情報(氏名、顔写真など)が外部に公表されることは一切ありません。

19.細胞などの保管および廃棄の方法について

本治療のために採取した血液、作成した W-PRP、PPP の保管は行いません。同意の撤回などによって使用しない場合には医療廃棄物として業者に委託することにより破棄します。

20.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用はニューリバイブジータ標準 1 キットで 285,000 円(税抜)、ニューリバイブジータ 1/2 キット 220,000 円(税抜)、ニューリバイブ標準 1 キット 180,000 円(税抜)となります。

なお、採血後や W-PRP、PPP の分離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ご負担いただきますのでご了承ください。

21.当該細胞を用いる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事項

当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権はありません。

22.担当医師の連絡先

ご不明な点、ご心配な点などがありましたらご遠慮なく以下の連絡先までご連絡ください。

氏名: 棒谷 智之 電話番号: 082-212-2330

23.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に関する苦情及びお問い合わせ窓口も設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者へと報告して対応させていただきます。

受付部署: 事務 電話番号: 082-212-2330

24.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；医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会
委員会の苦情及び問い合わせ窓口；075-761-0316

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会まで

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。

細胞の提供及び治療同意書

さくら美容クリニック 棒谷 智之 殿

私は再生医療等(名称「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生医療法」)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、厚生労働省への提出について
- 提供医療機関等に関する情報について
- 再生医療等の内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 提供した細胞(血液)の用途について
- 細胞提供者として選定された理由について
- 細胞の提供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
- 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
- 他の治療法との比較について
- 治療方法
- その他特記事項
- 細胞の提供及び治療を受ける同意について
- 再生医療等を受けることを拒否することについて
- 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について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 細胞などの保管および廃棄の方法について
- 費用について
- 担当医師の連絡先
- 苦情及びお問い合わせの体制について
- 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

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
説明担当者

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
患者様ご署名
代諾者ご署名

治療同意撤回書

さくら美容クリニック 棒谷 智之 殿

私は再生医療等(名称「白血球含有多血小板血漿(自家)と乏血小板血漿(自家)を用いた皮膚再生医療法」)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

患者様ご署名

代諾者ご署名