

自己多血小板血漿皮下注入療法（PRP療法）

治療説明書・同意書

はじめに

この書類は当院でPRP治療を受けていただくにあたり、ご理解いただきたいこと、ご注意いただきたいことが記載されております。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ませ。

- ・こちらの書類を読み説明を受けた後、治療を実施されるかご判断ください。
- ・治療の同意後に、治療を受けないことを選択されても患者様が不利益を受けることはございません。
- ・本治療は、『特定非営利活動法人先端医療推進機構認定再生医療等委員会名古屋』の審査を経て、厚生労働省に届出して実施しております。

I) 治療の説明

【PRP治療とは】

PRPはPlatelet-Rich Plasmaを略した名称で、日本語では多血小板血漿といえます。

PRP治療は自己の血液より抽出された高濃度血小板血漿を、皮膚に注入することで自身の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。

FDA・CE・KFDAの承認を取得している治療で、自己の血小板血漿で治療する為、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。

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生産が増加し、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。

※採取した血液はすべて調整に使用するため、試料等の目的で保存はいたしません。

【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

【他の治療法】

他の治療法ではヒアルロン酸も用いた注入治療があります。

ヒアルロン酸注入では効果はすぐ実感していただけますが持続期間が短いこと、また医薬品として品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性は否定できません。

PRP治療は、患者様自身の血液から製造するため、品質にばらつきが出る可能性はございますが、自己血液由来のためアレルギー反応などの可能性は極めて低いと考えられます。

どの治療にも一長一短がありますが、ご希望でしたらご相談ください。

II) 禁忌及び要注意についての医師確認事項 (□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

(他院での時期: _____ / bFGFの添加: 有 無)

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

ワーファリンなど抗凝固薬を服用している方

III) 術前に御理解いただきたいこと

1) 治療部位に内出血・痛み・赤み・腫れがでることがありますが、3日～1週間で改善します。

2) 細胞が活性化されるまでに時間が必要です。効果は2週間目以降から3ヶ月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。

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) 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ヒアルロン酸の注入をご選択ください。

5) 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、ご本人様のご負担によりヒアルロン酸もしくは医師が適切と判断した治療法により行うものとします。

6) テクスチャー改善を目的としたナパーージュ法(少量を細かく注入)での施術の場合は1ヶ月後以降の施術となります。

7) フォトフェイシャル、タイタンなどの機器によるレジュービネーション治療は術後1ヶ月以降、皮膚状態に問題がない場合は施術できます。

※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。

※副作用発症の場合や治療効果について主観・客観的な見解の相違がある場合も治療費の返還はありません。

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が数日～1週間で自然消滅します。瘢痕化した場合は長期に及ぶ場合もあります。

V) 治療の費用

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当クリニックの所定の施術料金をお支払いいただきます。当クリニックにおいて実施される本治療および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

<施術料金> PRP療法 1回120,000円(税別)

ご不明な点は当クリニックスタッフにお尋ねください。

VI) 治療の同意

1) 治療を受けることを拒否することは任意です。

【自己多血小板血漿皮下注入療法 (PRP療法)】の内容を理解し納得した上で施術をお受けください。

2) 治療を受けることを拒否されても不利益な取り扱いはいたしません。

3) 治療の同意後、治療を受けるまでいつでも同意を撤回できます。

同意の撤回は口頭で可能です。費用はお返しいたします。

VII) 個人情報の保護

当院はお預かりした個人情報を次の利用目的の範囲内で取り扱うこととし、その範囲を越えて取り扱いはいたしません。また、お預かりした個人情報を利用目的の範囲内で正確かつ最新の内容に保つよう努め、不正なアクセス、改ざん、漏えいなどから保護すべく、必要かつ適切な安全管理措置を講じます。

(利用目的)

- (1) 患者等に提供する医療サービス (紹介、他施設との連携、他施設からの照会への回答、外部の医師等の意見・助言要請、院外処方、検査等の業務委託、家族等への病状の説明を含む。)
- (2) 患者に係る入退院等の管理、会計・経理業務、医療事務の業務委託
- (3) 医療事故等の報告・調査
- (4) 医療サービスの向上
- (5) 医療保険事務の委託、審査支払機関へのレセプトの提出、審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- (6) 健康診断等における結果の通知、医師損害賠償責任保険などに係る相談又は届出等
- (7) 医療サービス及び業務の維持・改善のための基礎資料
- (8) 症例に基づく研究
- (9) 医療従事者の研修

Ⅷ) お問い合わせ先（健康被害への対応）

当院では安心して治療を受けていただけるよう、健康被害が疑われるご相談や問い合わせに対して相談窓口を設置しております。万が一健康被害が発生した場合には適切な処置を行います。

お問い合わせ連絡先: TEL 077-569-5509（10:00～19:00）

Ⅸ) 再生医療等の届け出に関して

<厚生労働省への届出内容>

再生医療等提供計画の計画番号: PC5150067

再生医療等提供計画の名称: 自己多血小板血漿皮下注入療法

再生医療等提供計画の受理日: 2015年11月10日

再生医療等委員会の名称: 特定非営利活動法人先端医療推進機構認定再生医療等委員会名古屋

再生医療等委員会の所在地: 愛知県名古屋市千種区千種2-22-8名古屋医工連携インキュベータ410号室

再生医療等委員会の連絡先: TEL052-745-6881、FAX 052-745-6882

<治療施術場所>

再生医療等を提供する医療機関の名称: 麗ビューティー皮フ科クリニック

管理者名: 河原 麗

実施責任者: 河原 麗

以上、【自己多血小板血漿皮下注入療法（PRP療法）】の書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け納得し自由意志で施術を受ける手続きをしたことを認めます。

年 月 日

氏名: _____ 印

生年月日: _____

住所: _____

担当医師: _____