

多血小板血漿（PRP）注入治療の同意書

注入の効果

PRP 注入治療は自己の血液に含まれる血小板の治癒促進作用を利用して、皮膚の若返りを図る方法です。血小板の放出する成長因子の効果で線維芽細胞を刺激し、コラーゲン線維やヒアルロン酸の産生を増やす再生医療の一種です。浅いシワやくまだけでなく、張りやきめ・つやなど注入周囲の肌質全体が改善されます。多血小板血漿（PRP）注入キットには幾つかの種類がありますが、製品の安全性や有効性を検証するアメリカ FDA の認可とヨーロッパ CE マークを取得している Cascade Medical 社の基礎データに裏付けされた再生療法の「SELPHYL」キットを用いた PRP 注入治療は、血液から多血小板血漿を作る過程で従来の PRP 注入よりも血小板の濃度を高め、血球が混入されないよう調整分離できるため皮膚組織のより高い再生効果が期待できます。

ヒアルロン酸を注入することにより同様の効果を得ることができます。すぐに効果が表れる反面、効果が持続しません。

当院の PRP 治療は、「皮膚組織再生を目的とする多血小板血漿療法」として厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。

特徴および治療の流れ

- ・ 採血後、遠心分離し、血球成分と濃厚血小板血漿に分けます。この濃縮させた血漿（PRP 液）を、必要に応じ外用麻酔後に、しわやたるみなど気になる局所に注入します。
- ・ シワが深い場合、毛穴の開大が顕著な場合、たるみが顕著な場合は、ヒアルロン酸注入、ボトックス注射や照射治療などを併用する必要があります。
- ・ 同意説明後、いかなる理由があっても、ご自身のために開封した PRP 作成キットは返金できません。効果に満足できない場合や、体質により副反応が生じた場合も治療費の返還は致しません。
- ・ PRP に成長因子を添加する方法については、皮膚の状態と注入箇所に合わせて添加することができます。

効果の持続・必要回数

- ・ 効果に即効性はありません。効果は注入1ヶ月後から徐々に生じます。3 ヶ月～6 ヶ月後に効果を判定します。臨床的なシワや凹みの改善と効果の持続は個人差がございますので、医師にご確認ください。
- ・ 血小板の機能に異常がある場合は効果が出ないことがあります。血小板の機能に影響する内服薬を併用すると効果が出にくい場合があります。
- ・ 創傷治癒能力は年齢とともに衰えますので肌年齢に応じ治療推奨回数は異なります。何年か毎に繰り返し治療したりすると、効果の持続期間は延長します。
- ・ 必要回数は、骨格、皮下脂肪量、肌老化の程度、目的により異なります。肌年齢や骨格、症状によっては PRP 注入の効果に限界がありますので、理想とする状態をカウンセリングの際、担当医と十分にご相談下さい。

治療後の注意点

- ・ PRP 治療は創傷治癒を利用しており、治療部位は1週間ほど怪我のあとと同様、揉む、強く触るなどの刺激を与えないでください。2 週間はエステやマッサージ、他施設での施術を避けてください。
- ・ メイクは針孔を避けて頂ければ、直後から可能です。また洗顔、軽い入浴、食事、接触も当日から制限はありません。飲酒、サウナ、長風呂、激しい運動は内出血のリスクを高めるので、当日のみお避け下さい。

PRP 注入治療の禁忌事項

下記に該当される方は、この治療を受けられないことがあるのでご相談ください。

- ・ 18 歳未満の方
- ・ 過去に PRP 注入治療で異常反応があった方
- ・ 真性ケロイドの方、重度の肥厚性瘢痕の既往のある方
- ・ ご希望部位に無治療の皮膚炎や感染がある方
- ・ 妊娠中の方
- ・ 重症の糖尿病・膠原病・精神疾患・急性感染症のある方
- ・ 出血しやすくなるため、アスピリンなど血栓予防薬の内服をされている方は施術 5 日前から使用を中止してください。
- * 安全のため、他院での美容医療の治療歴を担当者にお伝えください。
- * 麻酔薬や内服薬に対してアレルギーのある方、喘息の既往がある方は事前にお申し出下さい。但し、今までにそのような経験がなくても、麻酔薬に対するアナフィラキシーショック（呼吸が苦しくなる、血圧が下がるなど）を生じることは極めてまれに起こります。その場合は、速やかに適切な処置を致します。

- * 成長因子として使用する科研製薬のフィブラストスプレーは、認可を受けた使用方法と違う方法で使用いたします。本来はスプレーとして皮膚に噴霧する使用方法ですが、この治療法では注射用水で希釈し PRP に混ぜて一緒に注入します。この使い方に関してもご理解いただき同意をお願いします。

副作用・副反応

- ・ 注射部位の痛み、炎症、赤み、かゆみ、腫れなどが生じることがありますが、いずれも数日で消褪します。（目の下など組織のゆるい部位では腫れが目立つことがあります。）
- ・ 注射・注入治療で、最も高い頻度で生じるリスクは内出血です。当院では、極細の針を用い、Stat Vein にて血管の走行を確認して出来るだけ血管を避けて注射し、内出血のリスクを最小限にしていますが、避けられない場合があります。内出血が出た場合は 10 日～2 週間かけて消褪します。
- ・ 目周りは腫れや内出血が生じやすい部位のため、大切なイベントの直前 2 週間は治療を見合わせるべきですが、担当医にご相談ください。
- ・ 自己の血漿を利用する治療のため、事前の皮内テストは必要ありません。しかしながら、ごくまれに、多血小板血漿を作成する際に使用する、凝固剤（塩化カルシウム）や抗凝固剤にアレルギー反応を生じる場合があります、これは予測できません。その場合は適切な対処をいたしますので必ず受診して下さい。
- ・ 他院でヒアルロン酸注入や他のフィラー注入、スレッド治療、手術などの治療歴がある場合、局所の線維化や、解剖学的な血管走行が変化している場合があります、思わぬ副反応や仕上がりの不良が生じる可能性があります。
- ・ 施術後の注意事項を守り、担当医の指示通りに受診の上、治療経過をみせていただかないと、予想通りの治療効果が出なかったり、思わぬ副反応が生じたりすることがあります。

その他

- ・ この治療の結果は、再生医療治療として保管・報告をいたしますが、プライバシーは十分に尊重されます。個人に関する情報（氏名、写真など）が許可なく外部に公表されることは一切ありません。また、患者様の個人情報については、「改正個人情報保護法」（平成 29 年 5 月施行）および当院の「個人情報取扱実施規程」により適切に保護されます。
- ・ 治療に用いなかった血液、PRP は保管せず、適切な方法で直ちに廃棄します。
- ・ この治療を通じて、患者様の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。
- ・ この再生医療を受けることを拒否することは任意であること、同意した後でも治療前にはいつでも撤回することができます。それによって不利益な対応を受けることはありません。
- ・ 他の治療法の内容や効果、安全性についての説明を受け、比較した上で同意してください。
- ・ 治療中ないしは治療後に副反応、不測の事態が生じた場合は、速やかに担当医に連絡をとり再診を受け、必要かつ適切な処置を受けてください。
- ・ この再生医療の実施に係る費用に関しても説明を受けてから同意してください。
- ・ 再生医療を提供する医療機関：医療法人社団セレス船橋中央クリニック
管理者・実施責任者・再生医療を行う医師：理事長兼院長 元神賢太
- ・ この治療に関する苦情・お問い合わせについては、以下の窓口までご連絡下さいませ。

TEL：047-421-1623（平日 10～20 時 土日祝日 10 時～18 時）メール：soudan@funa-biyou.com

・再生医療等提供計画の審査等業務を行う認定再生医療等委員会：日本肌再生医学会認定再生医療等委員会 苦情・問い合わせ窓口：Tel:03-5326-3129（平日 9:30～17:30）メール：info@jssrm.com

医療法人社団セレス船橋中央クリニック 殿

治療内容と、これに伴い起こりうる合併症の説明を十分に理解しましたので、貴院において PRP 注入治療を受けることに同意します。

20 年 月 日
患者様ご氏名 _____ 印
年 月 日（ 才）
親権者ご氏名 _____（続柄： ）
説明医師名 _____ 印

医療法人社団セレス船橋中央クリニック
千葉県船橋市本町 6 丁目 4 番地 1 5 グラン大誠 2F
TEL：047-421-1623