

## 5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

1. あなたにこれから提供する再生医療は、多血小板血漿を用いた再生医療です。これは健康保険で認められた治療法ではなく、主治医の責任とあなたの同意によって行われる治療ですが、この再生医療等提供計画はカメイクリニック2認定再生医療等委員会で審査の上、厚生労働省に提出しています。
2. 再生医療を提供する医療機関は医療法人社団RENATUS PRAS TANAKAクリニック形成外科・美容外科で、当該医療機関の管理者、実地責任者及び再生医療等を行う医師は田中嘉雄です。
3. あなたから採血した血液中の血小板を濃縮した多血小板血漿を注入することによって組織の修復を促すことを目的とした再生医療です。まず、あなたの血液を上肢静脈から採取し、その血液に含まれる血小板を、遠心分離機を用いて濃縮分離します。さらに必要に応じて、細胞を増やす作用のある薬(線維芽細胞増殖因子、製品名:フィブラスト、科研製薬)を濃縮した血小板に添加し、それを皮下に注射することによって、組織の修復、増生を促します。添加する薬は遺伝子組み換え技術によって、わが国の科研製薬で製造されたもので、褥瘡や皮膚潰瘍の治療薬として承認されたものですが、外用薬スプレー製剤として認可されたもので、注射剤としてはまだ承認されていません。基礎実験やこれまでに試された治療では安全性に問題がないことがわかっています。ただ、投与部位に悪性腫瘍のある患者や、この薬に対し過敏性の既往歴のある患者は禁忌となっています。
4. 提供する再生医療は多血小板血漿注入療法です。用いる細胞はあなたの静脈から採血して遠心分離し、約3倍に濃縮した血小板です。
5. 自分の細胞を増やすことによって効果を得ることができる点で、異物を注入する治療とは異なります。また、一時的に腫れや内出血は起こりますが、軽度で済む傾向があります。さらに副作用として、注射によって感染症や過敏な組織の増生が起こることがあります。
6. この治療を受けることは、あなたの任意で有り、拒否したり同意を撤回することによって不利益を受けることはありません。また、あなたは治療を受ける前のいつでも同意を撤回することが出来ます。この治療に関して疑問、質問がある場合はいつでも遠慮なく主治医にお尋ねください。

7. 個人情報の取り扱いについて

あなたの個人情報は当クリニックの個人情報保護規定によって保護されます。(医療法人社団RENATUS PRAS TANAKAクリニック形成外科・美容外科 令和4年7月29日作成)

8. あなたから提供を受けた細胞は保管することはせず、余った場合は医療廃棄物として処分します。健康被害に対する補償は医療法人社団RENATUS PRAS TANAKAクリニック形成外科・美容外科が責任を持って行います。採取した細胞はあなた自身のもので、培養などを行っていないため遺伝的な影響はありません。また、使用する薬剤においても遺伝的な影響を及ぼすものではありません。治療後、5年間は経過を観察したいので、医師の指示に従って通院してください。

9. 苦情及び問い合わせへがあれば、下記にご遠慮なく連絡ください。

窓口：香川県高松市丸亀町壱番街西館2階

医療法人社団RENATUS PRAS TANAKAクリニック形成外科・美容外科代表 087-823-1500)

10. 治療費は、PRP量1mLで8万円、以後1mL製造ごとに8万円です。治療範囲によって使用量が異なりますので主治医に遠慮無くお尋ねください。

11.他の治療法との比較

同じような治療効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入療法、自己脂肪注入療法などがあります。ヒアルロン酸注入療法は、すでに製品化されたヒアルロン酸製剤を局所に注射するものです。簡便で、腫れ、内出血は少ないのですが、十分な効果を得るためには数回の治療が必要です。また、徐々に体内に吸収されていきます。ヒアルロン酸による過敏性や重大な合併症の報告もあります。脂肪注入療法は患者さんの体から脂肪を吸引採取し、それを必要な部位に注入するものです。脂肪を採取するためにその部位も麻酔が必要です。注入された脂肪は、60-70%程度しか生着しないため、多めの量を注入することが必要になります。このため、腫れや内出血の程度が高くなります。また、注入した脂肪が壊死することもあります。最終的にこれらの治療法は、ほぼ同等な効果が得られますが、効果の持続期間、腫れ、内出血の程度等に違いがあります。