

説明書

あなたにこれから提供する再生医療は、あなたから採血した血液中の血小板を皮膚や皮下に注射することによって皮膚組織の修復を促す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、厚生労働大臣に提出しています。また、あなたの細胞の提供を受ける医療機関は青山研美会クリニックで、細胞採取を行う医師は阿部浩一郎です。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青山研美会クリニック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。

まず、あなたの血液を上肢などから採取し、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。ヒトの血小板中にはもともと組織修復を促す成長因子が含まれています。この治療は濃縮した血小板を組織に注入して先天的、外傷、老化による組織の変形や、萎縮を修復することを目的としています。つぎに必要なに応じて、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、増生を促すものです（フィブラストを添加した場合は皮下のみに注入し、皮内に注入しません）。添加する薬は遺伝子組み換え技術によって我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。しかし、外用薬のスプレー製剤として認可されたもので、注射薬としてはまだ承認されていませんが、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、この薬に対し過敏症の既往歴のある患者は禁忌となっています。

この治療の利点は、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剰な組織の増生が起こることがあります。

同じような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症の報告もあります。また、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。注入された脂肪細胞は30-50%程度しか生着しないため、多めの量を注射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。

治療費は治療範囲によって異なりますが、当院では20mlの血液を遠心分離して得られる約1.5mlの多血小板血漿を注入する場合8万円（税別）です以後、採血量が20cc増えるごとに8万円が加算されます。また、フィブラストを添加する場合は12万円の追加料金（税別）がかかります。過剰投与を避けるため追加採血によって得られた多血小板血漿にはフィブラストは添

加することはできません。フィブラストの添加はあくまで患者さんの任意です。施術を受ける前によく説明を聞き理解した上、施術当日の体調なども考慮して慎重に判断してください。フィブラストの添加に不安をお持ちの場合は無添加にての施術をお勧めいたします。

当療法を受けることはあなたの任意であり、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できます。

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。

(青山研美会クリニック 2019年11月7日 作成)