PRP治療を受けられる患者様へ

PRP　（自己血高濃度血小板血漿）療法

治療説明書

医療法人社団　まえだ整形外科外科医院

施設管理者：前田　直俊
実施責任者：前田　直俊
施術担当医師：前田　直俊
池田　欣生
前田　麗子

Ⅰ）　治療の説明

はじめに

この書類には、当院でPRP治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

本治療**「自己血高濃度血小板血漿療法」**は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、トキコクリニック認定再生医療等委員会において提供計画審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。

患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

【PRP療法】とは

（内容と目的）

PRP 治療とは、治療を受けるご自身の血液を注射器で採血し、その血液を遠心分離器を使用して血小板が濃縮された高濃度血小板血漿(PRP)を抽出します。　高濃度血小板血漿を、注射器などを用いて再びご自身の皮下組織に注入することで、擬似的に怪我をした状況を作り、自ら傷を修復する創傷治癒効果(繊維芽細胞が呼び出され修復の主たる成分、コラーゲンが産生される)を活用した肌の若返りや修復(再生)を目的とした治療です。当院の PRP 療法においては、採血から投与までの一連の行為を全て院内にて行います。

このPRP療法は、アメリカ食品安全局FDA（日本の厚生労働省にあたる）・ヨーロッパ安全規制CE・韓国KFDAの承認を取得している治療で、ご自身の血小板血漿を使い、それを加工して治療する為、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。

（適応となる患者様）

肌の先天性、外傷、肌細胞の老化、外部刺激、肌代謝の乱れなどによって起こった明らかな組織の変形や萎縮などの肌トラブルがあり、その再建を希望する方。症例として、小じわ・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など、顔や首、手背など血流の豊富な部位の肌修復（再生）や肌の質感の改善を希望される方。

（適応とならない患者様）

問診にて医師より確認をさせて頂きますが、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3ヶ月に満たない方、ヒアルロン酸以外の注入剤・金属が充填されている方、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、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、血液疾患各種ウイルス(HBV/HCV/HIV/HTLV-1)に感染している方はPRP治療を受けることはできません。
また、20才未満の未成年の方も治療を受けることができません。

（期待される効能効果）

・コラーゲン産生　・創傷治癒促進

・上皮細胞の成長促進　・組織を修復

皮下組織に注入された高濃度血小板血漿からは様々な成長因子が放出され、コラーゲンの産生が増加し、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、紫外線等外部刺激で老化した肌の細胞の修復（再生）、肌の質感改善が期待できます。

（PRPのリスク・副作用などについて）

１）　採血時にごくまれに神経を痛めることがありますが医師が適切な治療を施します。

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

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）　加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。

治療効果は、施術後２週間目以降から３ヶ月目にわたって徐々に現れ、1年程度持続しますが、個人差があります。

５）　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未承認製剤で、ヒアルロン酸／コラーゲンの注入（効果持続期間は個人差がありますが約3～５か月ほどです）など、本治療と同様に安全性の高い他の治療をご選択ください。

６）　注入は医師と状態を確認しながら進めますが注入部位によっては直後でこぼこする可能性があります。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ヶ月以降となります。

（リスク・副作用があった場合の対処について）

※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。また、予期せぬ健康被害が起こりうることがありますが、医師は出来得る限りの医学的対処を行います。

※心配、不安なことがありましたら、当院の電話にいつでもご連絡、またはご来院下さい。

※医師の責による健康被害が発生した場合は、医師は無償でその治療にあたります。

一方、予見できない副作用発症の場合や治療効果についての主観的な見解の相違がある場合の治療費や補償については双方協議して決定します。

（PRPの保存等）

当院にて採取した血液や作成した PRP の保存は一切致しません。何らかの理由で不要となった血液や PRP は当院内にて適切に破棄いたします。また本治療以外の別の目的で利用することもありません。

（その他の治療についてとその比較）

PRP治療以外にも、ヒアルロン酸注入／コラーゲン注入／光治療やレーザー治療等の肌の質感を改善する機器があります。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・ニキビ跡の改善に関しては、ヒアルロン酸やコラーゲンの注入がありますが、PRPのコラーゲン産生による肌の修復（再生）と異なり、体内に吸収されてしまいますので、定期的な注入（6か月ほど）が必要となります。　即効性を希望され

る方には、ヒアルロン酸やコラーゲンの注入をおすすめします。紫外線等外部刺激で老化した肌の細胞の修復(再生)、肌の質感改善に関しては、光治療やレーザー治療がありますが、個人差があり効果が出るまで複数回の治療が必要となり、時間がかかります。

PRP治療は、ご自身の血液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ため安全性が高い治療です。また、ヒアルロン酸に比べ、肌細胞の修復（再生）の効果があるため、ヒアルロン酸やコラーゲンの注入よりも持続します。（6か月～12か月）そのため、PRP治療の優位性が高いと言われています。

Ⅱ）PRP治療の同意および費用

（PRPの同意について）

PRP　（自己血高濃度血小板血漿）療法治療説明書をご理解して頂いた後、同意書に署名して頂きますが、同意した場合でも、投与までのあいだであれば、治療を取りやめることは可能ですので、医師/看護師/受付にお申し出ください。

取りやめたことで、今後の他の治療等で患者様が不利益になることはございません。

ただし、PRPの加工を開始した後に治療の取りやめをされた場合は、血液採取等に用いた消耗品などの費用の返却はできないことがあります。

（PRPの治療金額について）

PRPを投与する量は肌の部位によってかわります。採血する血液は、1本につき17ml～20mlとなりますが抽出できるPRPの量には個人差があります。　担当医師が診察時に患者様の適応を考慮して本数を決定致します。

PRP治療は、医療保険適用外（自由診療）施術ですので全額自費でお支払いいただきます

１本ー10万円(税抜)

2本ー15万円(税抜)

3本ー20万円(税抜)

（患者様の写真撮影および個人情報の保護について）

患者様がPRP治療を受ける前と、治療後の写真を複数枚撮影させていただき、治療の効果の確認用として使用させていただきます。また、カルテの内容等、患者様の治療内容に関して、当院個人情報取扱実施規定に基づき、患者さまの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護に充分配慮いたします。

本治療で得られた結果は、治療が適切に行われたことを示すため、匿名化した上で、厚生労働省に提出する資料として使用させていただきます。この情報については、同意文書の署名をもってご了承いただいたものとさせていただきます。今後、学術雑誌や学会で結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性がありますが、規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

（診療録の保管）

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

（PRPの採血から投与までの施術の流れ）

患者様ご自身の血液の採取から、PRPの作成および、患者様ご自身への投与(注射)まで、概ね1時間程度を予定しています。院内の混雑状況等により、ご予約の時間が遅れることがございますので、お時間に余裕を持ってご予約頂けますよう、お願い致します。

当日の治療の流れ：

・前回の診察にてお渡しさせていただいたPRP　（自己血高濃度血小板血漿）療法治療説明書と同意書に記名／捺印をして受付に提出していただきます。

・前回の診察にて決定いたしました本数分の採血をさせていただきます。

・ご自身の血液を、遠心分離機を使用して、高濃度血小板血漿(PRP)を抽出いたします。

・PRP製造中に、投与する部位に麻酔テープを貼らせていただきます。

・麻酔テープをはがして、PRPを投与(注射)いたします。

（PRPの術後の注意点など）

１）注入後、注入部位を不衛生な手などで触りますと感染が起こる可能性があります。

２）治療の当日からシャワー、洗顔は可能です。

３）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。

４）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～3週間で自然消退します。

５）治療後３か月間は、効果の検証や副作用発生の有無などの確認のため、お電話やメールなどでフォローアップのご連絡をさせていただくことがあります。

（お問い合わせ）

当院では安心して本治療を受けることができるよう、健康被害が疑われるご相談および問い合わせ等に対して迅速に対応いたします。この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがございましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、お答えいたします。

このPRP　（自己血高濃度血小板血漿）療法治療説明書の説明にて不明な点がございましたら、医師/看護師/受付にお申し出ください。

○　お問い合わせ先

医療法人社団まえだ整形外科外科医院

医師　前田　直俊　看護師　福家　照美

TEL　0877-46-5056

FAX　0877-46-5421

Email:maedaseikei@maedasaeikei.net

トキコクリニック認定再生医療等委員会　相談窓口

Email:saisei@toikikoclinic.com

PRP　（自己血高濃度血小板血漿）療法
同　意　書

Ⅰ）　治療の説明

PRP　（自己血高濃度血小板血漿）療法　治療説明書にて当該PRP治療の詳細をさせて頂いております。
この治療は、20才未満の未成年の方はお受けになれません。
同意書に署名をする前に必ずPRP　（自己血高濃度血小板血漿）療法　治療説明書の内容を理解してから、当同意書に署名を行ってください。

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3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／各種ウイルス(HBV/HCV/HIV/HTLV-1)感染／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

PRP　（自己血高濃度血小板血漿）療法　治療説明書にも記載がございますが、この同意書に署名した後でも、施術を取りやめることは可能ですので、医師/看護師/受付にお申し出ください。

私は、PRP（自己血高濃度血小板血漿）療法の治療説明書の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、説明を受け納得した上で、自らの意思で貴院にてPRP治療を受けることを同意します。

年　　　月　　　日

氏　名　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

生年月日：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

住　所　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

担当医師：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

香川県坂出市室町３－１－１３
医療法人社団　まえだ整形外科外科医院