

PRP-F再生療法（皮膚および皮下組織）

<説明と同意文書>

□1.本人の個別の問題と対応

□2.この治療について

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濃縮した多血小板血漿に線維芽細胞増殖因子を添加したもの（PRP-F）を注射することによって、組織の修復を促す治療です。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「再生医療などの安全性の確保等に関する法律」第26条第1項第1号に基づき、富山県高岡市京田441-1カメイクリニック 2 認定再生医療等委員会(電話0766-29-2555)で審査の上、厚生労働大臣に提出しています。

あなたの細胞の提供を受ける医療機関：Beauty Tuning Clinic（連絡先後述）

細胞採取を行う医師：西田美穂、西田真

あなたの再生医療を行う医療機関：Beauty Tuning Clinic（連絡先後述）

再生医療を行う医師：西田美穂、西田真

当医療機関の管理責任者、実施責任者：西田美穂

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Beauty Tuning Clinic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年間は経過を観察のため、医師の指示に従って通院してください。

□3.この治療の内容

- ・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で濃縮分離します。
- ・次に、細胞を増やす作用のある製剤(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ます。
- ・こ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。
- ・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。

□4.この治療の禁忌（治療を受けられない方）

- ・添加する製剤（フィブラスト）は遺伝子組み換え技術によって科研製薬で製造され、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ており、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。
- ・免疫機能異常及び免疫抑制剤投与中
- ・出血傾向のある方や抗血小板薬、抗凝固薬などの投与中
- ・妊娠中、授乳婦

□5.この治療を受けた後に注意する事項

- ・注入した部分を強く圧迫しないようにしてください。
- ・処置後24時間は、激しい運動、飲酒は避けてください。

□6.この治療に伴う危険性とその対処

- ・痛み
- ・皮下出血・皮下血腫
- ・腫れ・赤み：注入後数日間は、注入部位が、軽度腫れたり赤くなったりすることがあります。
- ・感染：注入操作は、針の刺入部位を消毒後、適切な清潔操作のもとに行いますが、まれに感染を起こす

ことがあります。

- ・過剰な組織増生：注入後に組織が過剰に増えることがあるため、必要に応じて増生を止める治療を行います。異常を感じた場合はご連絡ください。

□ 7. 偶発症発生時の対応

万が一、偶発症が起きた場合には最善の処置を行います。

□ 8. 代替可能な治療

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。注入は簡便で、徐々に体内に吸収されていきます。稀に失明や皮膚壊死などの重篤な合併症を起こすことがあります。脂肪注入療法はご本人から吸引採取した脂肪を必要な部位に注入するものです。脂肪を採取する部位、注入する部位共に麻酔が必要です。注入された脂肪細胞は30-50%程度しか生着しないため、あらかじ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して石灰化することや、失明や皮膚壊死などの重篤な合併症も報告されています。

これらの治療法と再生療法では、最終的に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、重篤な合併症（失明・皮膚壊死）の発生率には違いがあります。

□ 9. 何も治療を行わなかった場合に予想される経過

自然な加齢性変化が起きます。

□ 10. 費用

40cc採血し、多血小板血漿を作成して治療する場合は26万円です。（これが基本料金です。）

以降、採血量が20cc増えるごとに10万円が加算されます。

□ 11. 治療の同意を撤回する場合

一旦同意書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることを撤回することができます。

撤回しても、それにより不利益な取扱いを受けることはありません。

□ 12. 個人情報の保護について

Beauty Tuning Clinic 個人情報取扱実施規程に基づき、個人情報の流出がないよう、適切な管理を行います。

□ 13. 特許権、著作権その他の財産権

本治療に際して細胞提供者から提供された細胞および細胞加工物に関する財産権は当クリニックに帰属します。本治療に関する特許権・著作権に関する事項は存在しません。

(説明者)

説明年月日：_____年_____月_____日 説明医：_____

説明年月日：_____年_____月_____日 説明医：_____

(同意者)

同意年月日：_____年_____月_____日 同意者：_____

Beauty Tuning Clinic

住所：〒810-0001 福岡市中央区天神5丁目7-7-5F

電話番号：092-717-8640 FAX：092-717-8641

ご予約の変更はお早めにご連絡ください。

当日のキャンセルはキャンセル料（予定施術料の10%）が必要です。

ご連絡の無いキャンセルが続いた場合、お電話でのご予約をお断りすることがあります。