

## 多血小板血漿（PRP）注入治療の同意書

### PRP 注入治療（セルリパイブ）注入の効果

PRP 注入治療は第三種再生医療に相当し、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。浅いシワやくまを改善し、注入周囲の皮膚にナチュラルな張りをもたらします。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のは「SELPHYL」のみであり、唯一、基礎データに裏打ちされた美容再生療法です。「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（ACR 法）よりも血小板の濃度を高めることによって、より高い組織の再生効果が期待できます。効果は、コラーゲンやヒアルロン酸注入に比べ即効性はありませんが、1 週間から 6 ヶ月で皮膚の再生が起り、緩やかに効果が出現し、長期間に渡って効果は持続します。

### PRP 注入の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、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、毛穴の開きが顕著な場合、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 作成キット代金は返金できません。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。

### 効果の持続・必要回数

- ・ 効果は注入 1 ヶ月後から徐々に生じます。初期治療は通常 2 回必要で、3 ヶ月後に効果を判定し、必要な場合は再度同じ処置を行います。臨床的なシワや凹みの改善と効果の持続は 8 ヶ月から 10 ヶ月間です。ボリュームダウンが顕著な場合はヒアルロン酸注入の併用が推奨されます。
- ・ 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。半年以内にタッチアップをしたり、1 年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、照射治療やスレッド治療、ヒアルロン酸注入治療など別の併用治療が必要です。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。
- ・ メイクは治療部位を避けて頂ければ、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

18 歳以上の健康な方に行います。下記に該当される方は、この治療を受けられないのでご相談ください。

- ・ 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、重度の肥厚性癬痕の既往のある方
- ・ 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
- ・ 全身状態が不安定・悪性腫瘍またはその可能性・血液疾患・肝機能障害・血液疾患・糖尿病・膠原病・精神疾患・急性感染症・抗凝固薬内服中の方
- \* 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。

## 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。
- ・ 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（ACD-A）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。
- ・ 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。
- ・ 当院における治療との因果関係を明確にするため、副反応が生じた場合は、3日以内にお電話またはメール（写真添付）にてご報告の上、出来る限り1週間以内に再診してください。
- ・ 施術後に全く問題がなく効果に満足している場合も、1～3か月以内に再診または電話で報告ください。

## 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。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保護規程により適切に保護されます。
- ・ 採取した血液及び作成したPRPは保管せず、適切な方法で廃棄します。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ この治療に関するお問い合わせや治療後の経過に関してのご質問は、クリニックへのお電話及び相談メールにご連絡下さい。
- ・ 当院は、このPRP治療に関して厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、実施します。当該治療を提供する医療機関は銀座ケイスキンクリニック、管理者、実施責任者、施術者は院長の慶田朋子です。

### 【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

tel: 03-5326-3129 苦情・問合せ窓口: info@jssrm.com (平日 9:30～17:30)

## 医療法人社団透美会 銀座ケイスキンクリニック 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。尚、治療中ないしは治療後に不測の事態が生じた場合は、速やかに担当医にお知らせし、必要かつ適切な処置を受けることについても同意します。

20 年 月 日

患者様ご氏名 \_\_\_\_\_ 印 年 月 日生 ( 才 )

同意者ご氏名 \_\_\_\_\_ 印 年 月 日生 ( 続柄 )

○患者様が未成年者の場合は同意者のみで署名することも可。○患者様、同意者様が印鑑を所持していない場合は署名のみでも可。

説明医師名 \_\_\_\_\_ 印

医療法人社団透美会 銀座ケイスキンクリニック

〒104-0061 東京都中央区銀座1-3-3G1ビル5F・6F

phone. 03-6228-8020 FAX. 03-6228-8021 soudan@ks-skin.com