

再生医療等を受けることの同意説明書

再生医療等名称：多血小板血漿を用いた毛髪組織治療

この同意説明文書は、あなたに再生医療等の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この同意説明文書をよくお読みいただき、ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等を受けるかどうかを決めてください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療は「多血小板血漿を用いた毛髪組織治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 提供医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic

銀座院医療機関の管理者：院長 佐野 正行

再生医療等の実施責任者：佐野 正行

再生医療等を提供する医師：山口 修司、坂口 尚、齋藤 創造、浦橋 斉悟、丸田 耕一郎、植倉 弘智、阿部 康二、佐野 正行、中神 啓徳、伊藤 拳一、大川 裕輝、南 知宏

3. 再生医療等の目的及び内容について

本治療は、血小板から分泌される様々な成長因子が、毛乳頭細胞と呼ばれる毛髪の周期を調節する機能を持つ細胞に働きかけ、毛髪の成長期（毛が伸びる時期）を延長し、退行期（成長が終わり、毛が抜ける時期）が来るのを遅らせることにより、発毛の促進及び抜け毛の抑制する治療法です。

本治療は、再生医療等を受ける本人（あなた）から血液を採取し、血小板を濃縮した多血小板血漿を製造します。製造した多血小板血漿は注射器を用いて患部に注入します。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、細胞提供する本人（あなた）が、下記の基準を満たしていると医師が判断いたします。

【選択基準】

- ・年齢：20歳から80歳
- ・再生医療等を行う医師の診断により、本治療の実施が適当であると判断された者を本治療の対象とする。
- ・81歳以上でも、再生医療を行う医師が選択基準を満たすと判断した場合は治療を行う。

【除外基準】

以下に該当する者は本治療の対象外とする。

- ・妊娠している者
- ・感染症を発症している者（HBs 抗原、HCV 抗原・抗体、HIV 抗原・抗体、HTLV-1 抗原・抗体、梅毒）
- ・血小板不全症候群、敗血症などの血液に起因する疾病を有する者

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本再生医療等には、あなたより採取した血液を、本治療専用の遠心分離機と専用チューブを用いて遠心分離（遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法）により精製抽出します。

6. 再生医療等を受けていただくことによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

・利益（効果など）

本治療を受けていただくことにより、血小板から分泌される様々な成長因子が、毛乳頭細胞と呼ばれる毛髪の周期を調節する機能を持つ細胞に働きかけ、毛髪の成長期（毛が伸びる時期）を延長し、退行期（成長が終わり、毛が抜ける時期）が来るのを遅らせることにより、発毛の促進及び抜け毛の抑制に効果があります。また、通常、毛が抜け落ちても、毛包と呼ばれる毛根を包み込む器官から新しい毛が生え変わりますが、薄毛の場合は毛包が損傷し、新しい毛が生えにくくなることが知られています。

この治療法では、血小板から分泌される成長因子が、毛包を形成するケラチノサイトや毛乳頭細胞などの増殖を促進することにより、毛包を再生し、新しい毛が生えてきやすくする効果が期待できます。

・不利益（危険など）

本治療は、再生医療等を受ける本人（あなた）の血液から作製した多血小板血漿を用いるため感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。

治療後数日間は、軽度の炎症、痛みや腫れ、発赤などの症状が見られる可能性があります。徐々に改善していきます。

後遺症が残ったり、処置が必要となるような重大な健康被害は報告されていません。

7. 再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、治療を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。

9. 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否または、本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

10. 個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の為に採取させていただいた血液の一部の保管は行いません。血液の採取後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

12. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しています。窓

口での受付後、治療を行う医師、管理者（院長）へと報告して対応させていただきます。

再生医療事務局

電話番号：03-6263-2415

1.3. 費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。

本治療に必要な費用は1部位¥165,000円（税込）となっております。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

1.4. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

本治療法と近い効果が得られる治療法には、ミノキシジル、プロペシア等の薬剤の服用があります。

これらの薬剤の服用は、既製の薬剤を服用するため、採血なども必要なく、より手軽かつ安価に治療を受けることができますが、毎日服用する必要があります。

一方で、本治療法は、採血をしなければならないため治療時間が長く、薬剤の服用よりも治療費も高額になりますが、患者様本人の細胞を用いるため拒絶反応の心配もなく、症状にもよりますが、数か月に1回、合計6～12回の治療で効果が期待できます。

1.5. 健康被害に対する補償について

本治療は自由診療のため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません。

そのため、本治療の提供後に、健康被害が発生した場合でも患者さんの自己責任とさせていただきますのでご了承ください。

しかしながら、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。

1.6. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。

当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています

審査を行った認定再生医療等委員会：ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：080-2740-2323

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

1.7. その他の特記事項

- ・本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けた日から6か月後まで、30日に1回定期的に通院いただき、疾病等の発生の有無その他の健康状態について経過観察を行います。

定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

- ・本治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。

- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

