

## 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注射することによって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。治療後、5年間は経過を観察したいので、医師の指示に従って通院してください。

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。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。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無いことがわかっています。

投与部位に悪性腫瘍の既往がある患者は腫瘍を増大させる可能性があるため必ず医師へご相談ください。この薬に対し過敏症の既往歴のある患者、妊娠の可能性のある患者、未成年の方は治療をお受けできません。

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、個人差はある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極稀に拒絶反応、アレルギー、感染症、過剰な組織の増生が起こることがあります。その場合は速やかに当院の医師の診察をお受けください。

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と血管閉塞による重篤な皮膚壊死・失明等の報告もあります。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。1部位あたり22万円です。(これが基本料金です)。以後、部位が増えるごとに7万円が加算されます。

なお、この治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。

あなたの個人情報 は当クリニックの個人情報保護規定によって保護されます。

(平成30年1月17日 作成)

## 同意書

主治医 院長 木塚 雄一郎 殿

私は、これから私が受ける多血小板血漿を用いた再生医療について、主治医から説明書に基づいた説明を受け、その内容、効果、副作用、治療費 \_\_\_\_\_ 円を理解したうえで、本治療を受けることに同意し、以下に署名いたします。

年 月 日 署名 \_\_\_\_\_

THE CAPSULE CLINIC