

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称:皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供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の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、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の提供を受けるかどうかを決めてください。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。

なお、本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行ないます。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（一般社団法人 令和再生医療委員会 認定番号 NA8190011）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行ないます。

1.再生医療等の内容及び目的について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を皮膚の加齢性変化がある範囲の皮内または皮下に注入することによって各種皮膚の変化を改善することを目的とした治療法です。

ここでいう各種皮膚の変化とは、加齢による皮膚のシワやたるみです。

間葉系幹細胞は、骨髄内に存在し多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインと言うたんぱく質を作りだしそれがコラーゲンを増やす方向に導いたり、様々な細胞の活動性を上げたりすることが報告されています。

そして、骨髄内の間葉系幹細胞とほぼ同じものと考えられるものが皮下脂肪内に多く存在していることがわかってきました。そのため、幹細胞を増やす「もと」としてご自身の皮下脂肪を利用します。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪由来幹細胞をシワやたるみなどが気になる皮膚に直接投与します。脂肪由来幹細胞は動物実験でも皮膚の奥の構造をしっかりとらせたり、コラーゲンを増やしたりすると報告されています。しかしすべての患者様に、期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません予めご了承ください。

【除外基準】

- ①組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある患者様
- ②培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある患者様
- ③病原性微生物検査(HIV、梅毒)が陽性の患者様
- ④未成年者様
- ⑤妊婦・授乳婦の患者様
- ⑥術前検査にて PT APTT に異常があり、かつ医師が不相当と判断した患者様
- ⑦醜形恐怖症の患者様
- ⑧医師が不相当と判断した患者様

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人のからだの中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。

間葉系幹細胞とは骨髓の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

この脂肪由来間葉系幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与は、病院などで一般的に行われる注射の手技で行われます。また、幹細胞は患者様自身の脂肪組織から作られ、同じ患者様に投与されますので、拒絶反応等の心配ありません。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行いません。細胞加工施設内で患者様本人の皮下脂肪から幹細胞を分離して培養することにより必要な細胞数になるまで増やします。幹細胞のもととなる皮下脂肪はご本人から約 0.2g 採取します。皮下脂肪から投与できる状態に培養加工できるまで約1か月の時間を要します。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1)組織採取が必要な場合

①採取日

・脂肪採取（処置室）（所要時間 約 10 分）

脂肪は患者様本人より採取します。局所麻酔を行ないますので、大きな痛みはありません。シワに沿って約 5mm の切開を行ないます。傷はほとんど目立たない場所です。その切開から約 0.2g の脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、糸で縫うことがあります。

・採血（処置室）（所要時間 約 10 分）

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。約 100cc 採血します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査などを行う採血量よりは多いため、当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

②培養期間

採取した脂肪と血液は、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を行います。
投与までは約 4 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。
その後投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。尚、順調に培養が進まない場合※、培養を中止することがあります。

※培養が順調に進まない場合の脂肪再採取について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直します。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

③投与（処置室）（所要時間 約 30 分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。
投与は、皮膚の目的とする部位に細い針で注射をします。投与する前に投与部位に対して麻酔を行います。投与当日は飲酒をお控えください。
洗顔などはしていただいて構いませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

(2)組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

①採血日

・採血(処置室)

(所要時間 約 10 分)

細胞を培養する為に必要な血液を採取します。貧血になる量ではありませんが、通常医療機関で検査などを行う採血量よりは多い場合があります。当日はよく水分を取るようになさいます。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になさいます。

②培養期間

血液を採取後、細胞培養加工施設にて培養を行います。投与までは約 1 週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した場合はそれを変更することが出来ません。尚、順調に培養が進まない場合※、培養を中止することがあります。

※培養が順調に進まない場合の脂肪再採取について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直します。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再

採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

③投与（処置室）（所要時間 約 30 分）

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、皮膚の目的とする部位に注射を行います。投与する前に投与部位に対して麻酔を行います。投与当日は飲酒をお控えください。

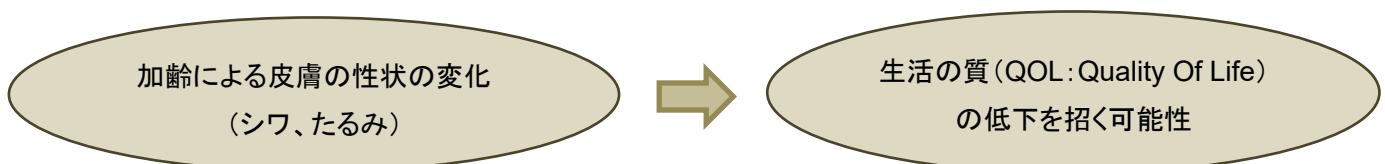
洗顔などはしていただいて構いませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

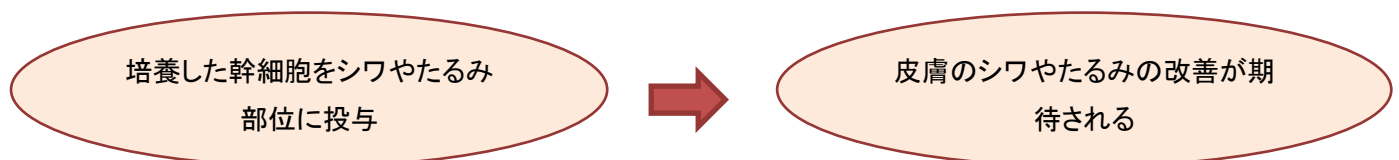
投与に用いる細胞は、培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫（ $-80^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ）及び液体窒素保存容器（ -150°C 以下）に入れ保存されます。採取から 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

【期待できる効果】



本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を症状の改善が見込める可能性がある判断した場合、その細胞を培養し加齢性変化等を認める部分に直接投与します。



【副作用、合併症、注意点】

本治療を受けることによる危険

- I. 脂肪の採取に伴う合併症や副作用: 脂肪採取部位の感染、注射部位の痛み
- II. 細胞の投与に伴う合併症や副作用: 注射部位の痛み、局所投与後の発熱

※Ⅰ,Ⅱについて場合によっては部分的な消毒や解熱剤の処方などの対応を行なうこともあります
が、軽微なため大きな処置が必要であることは通常はありません。

また細胞自体も患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。

ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

また、本治療では、約 100cc の血液を採取します。貧血がおきる採血量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多いため、患者様によっては採血に伴い、体調に異変が起きることがごく稀にあります。採血後、めまいやふらつきなどの症状が現れた場合、すみやかに然るべき処置を行います。体調に異変を感じた場合は、すぐに近くのスタッフにお声がけください。

麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

本治療に年齢の上限はございませんが、効果には個人差があり、特に高齢の方の場合、思った通りの効果が期待できない場合がございますのであらかじめご了承ください。

6.他の治療法について

シワ、たるみなど整容的な症状については様々な治療法が存在します。抗酸化剤を配合した外用薬や基礎化粧品、サプリメントはそれぞれの悪化をおさえます。

また現在では各種レーザー治療、光治療、超音波、ラジオ波を使った治療も存在し、一定の効果をあげることが可能です。また毛髪治療で行われることの多い幹細胞上清液療法も奏功します。これらの治療は押しなべて自分の線維芽細胞と言うコラーゲンを産生する細胞を活性化させることを目標とした治療です。症状によっては有効な手術療法も存在します。

今回の自己脂肪由来間葉系幹細胞注射療法はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やしご自身に戻します。アレルギーや拒絶反応は無く、直接気になる個所を集中治療できるものです。前述幹細胞上清液と併用することで、注入した細胞成分の速やかに効果を期待することが出来ます。

それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。薬剤療法や手術療法が功を奏する場合もあり、本治療と併用することもできます。

治療法	特徴	メリット	デメリット
各ホームケア 内服・外用	VitC などの抗酸化剤内服や、保湿剤トラネキサム酸、ハイドロキノンなどの外用剤を塗布する。	手軽である。費用も比較的リーズナブル。 その他の治療との組み合わせが簡単にできる。	効果の実感に時間を要するか、乏しいことがある。
レーザー治療 光治療	選択的にメラニンやヘモグロビン、水などに熱を	外科的操作がないものが多く、治療に入りやす	ダウンタイムや熱傷などのリスクがある。

超音波治療 ラジオ波治療	発生させて、メラニン分解やコラーゲンの生成を促す。	い。症状により様々な機械の選択が可能。	
ヒアルロン酸などの フィラー注入 ボツリヌストキシン注射	局所的なしわに注入して修正する。	局所の治療が簡便に出来る。	過注入などで、不自然な顔貌になることがある。内出血、アレルギー、肉芽腫のリスクがある。
幹細胞上清液治療	幹細胞の培養液から細胞成分を除いたうわずみ液。再生医療の一種。	複数回の治療が必要。レーザー機器では達成できない肌質の改善の可能性がある。不自然な顔貌にならない。	フィラーやボツリヌストキシン製剤のように明確な変化や実感に時間を要するか、乏しいことがある。
外科的手術療法	メスや糸などを用いて行う。	症状に合わせて手術方法を選択することにより目に見えた変化を実感できる。手術でのみ可能な症状改善を達成することが出来る。	傷跡が残る。ダウンタイムが存在する。神経麻痺が生じることがある。感染する可能性がある。不自然な顔貌になることがある。

7.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

8.特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療で得られた細胞等の特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益は全て当院に帰属しています。

9.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

10.再生医療等を受けることの同意について

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。

11.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したり、本治療を受けることを同意した後、同意を撤回したりしても、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。

12.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、細胞の投与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。同意撤回による費用に関しましては 16.費用について をご覧ください。尚、同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

13.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

14.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定に従い適切に管理、保護されます。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定に従い適切に管理、保護されます。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人情報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は充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。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。

15.診療記録の保管と取り扱いについて

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。治療成績の報告のため、治療結果を解析させていただくことがありますが、個人情報を利用することではなく、その管理と守秘は徹底いたします。

16.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。実際に必要となる費用については今回の治療では 1,300,000 円(税抜)となります。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。

17.その他特記事項

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、本治療を受けてから6か月後までは、定期的な通院と診察にご協力ください。可能な範囲でデジタルカメラにて効果を判定します。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。

また、6ヶ月の経過観察後も、1年毎の定期的な通院をおすすめ致します。

18.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名：東京ミッドタウンクリニック

住所：〒107-6206 東京都港区赤坂9丁目7-1 ミッドタウン・タワー 6F

電話：03-5413-0082

実施責任者氏名：田口 淳一

管理者：田口 淳一

脂肪組織採取を行う医師：

【幹細胞投与を行う医療機関】

培養した幹細胞の投与は全て東京ミッドタウンクリニックにて行ないます。

医療機関名：東京ミッドタウンクリニック

住所：〒107-6206 東京都港区赤坂9丁目7-1 ミッドタウン・タワー 6F

電話：03-5413-0082

実施責任者氏名：田口 淳一

管理者：田口 淳一

幹細胞投与を行う医師：

幹細胞の培養加工は、全て提携先の細胞培養加工施設（アヴェニューセルクリニックもしくはCPC株式会社お茶の水細胞培養加工室）にて行なわれます。

☐細胞培養加工施設①：アヴェニューセルクリニック

☐細胞培養加工施設②：CPC株式会社 お茶の水細胞培養加工室

19.治療等に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不安な点がございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までご連絡ください。

問合せ及び苦情窓口：東京ミッドタウンクリニック 皮膚科形成外科ノアージュ 窓口

TEL:03-5413-0082

FAX:03-5413-0122

診療時間：月～金 10:00～19:00／土・祝 10:00～18:00

休診日：日曜日

尚、診療時間外は下記メールアドレスにお問い合わせください。

メールアドレス：info_noage@amcare.co.jp

20.この再生医療治療計画を審査した委員会

一般社団法人令和再生医療委員会

ホームページ <https://saiseiiryo.info>

TEL 050-5373-5627

同意書

東京ミッドタウンクリニック 院長 殿

私は再生医療等（名称「皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の内容及び目的について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）
- ☐ 細胞の保管方法及び廃棄について
- ☐ 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- ☐ その他の治療法について
- ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- ☐ 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- ☐ 再生医療等にて得られた試料について
- ☐ 再生医療等を受けることの同意について
- ☐ 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ないこと
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 診療記録の保管と取り扱いについて
- ☐ 費用について
- ☐ その他特記事項
- ☐ 本治療の実施体制
- ☐ 治療等に関する問合せ先について
- ☐ 再生医療治療計画を審査した委員会について

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は細胞の投与前までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名

同意撤回書

東京ミッドタウンクリニック 院長 殿

私は再生医療等（名称「皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」）の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担することに異存はありません。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名