**（）を用いた豊胸術を**

**受けられる患者様へ**

1. **はじめに**

この説明文書は、あなたに「脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術」（以下、本施術）の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて、この治療に参加するかどうかを判断していただくためのものです。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. **「本施術」の目的**

本施術には、患者様ご自身の脂肪組織の中にある幹細胞を用いて行います。脂肪組織の中には「幹細胞」が含まれています。

患者様本人から採取した脂肪の中から幹細胞を分離、精製して、脂肪と合わせて移植し、バストアップやハリなどに効果があると言われています。

現在、国内外の様々な医療機関で実施され、自然な仕上がり、効果の持続性という点で優れていると報告されていますが、永続をお約束するものではございません。



1. **「脂肪由来再生（幹）細胞」とは**

再生幹細胞には①体性幹細胞、②血管内皮前駆細胞(血管を形成する細胞)、③その他の細胞型で構成されており、これらの細胞が互いに影響し合い、損傷したり低酸素状態となった組織や臓器の治癒、修復、再生に関与すると言われています。

患者様の脂肪組織から採取する細胞のため拒絶反応や疾病感染のリスクが少ないと言われています。  
　国内外の研究でも有害事例の報告はなく、脂肪由来再生幹細胞を使った治療は安全面でも有用です。

**幹細胞の分化能**

1. **豊胸とは**

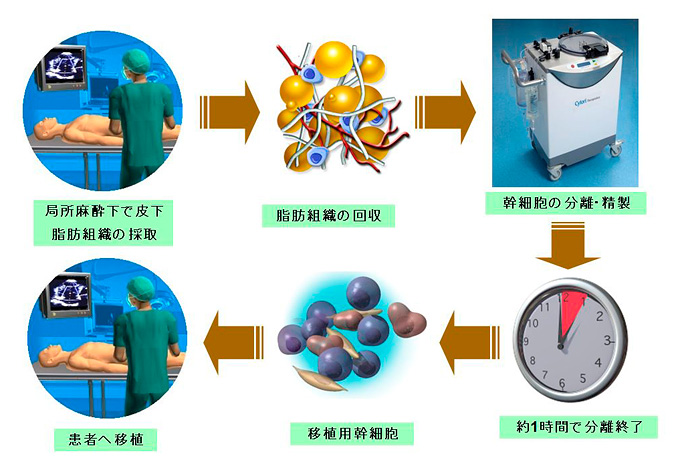
小さなバストにコンプレックスをもつ女性は少なくありません。そんな女性の願いをかなえるのが「豊胸」です。

また、胸を大きくするほかにも、胸の形をきれいにすることや、乳房に張りを持たせたり、垂れた乳房を持ち上げたりすることも行われています。

1. **治療の流れ**
   * 1. 血液検査→②脂肪組織の採取→③幹細胞の分離、精製→④分離された幹細胞の投与→5)予後検診という流れで行われます。
2. 血液検査

手術前に血液検査を実施します。血液検査では、感染症（HIV,HBV,HCV,梅毒）と血栓ができやすい状態かどうかを確認します。血栓ができやすい状態ですと、細胞投与時に肺塞栓の危険性が高まります。

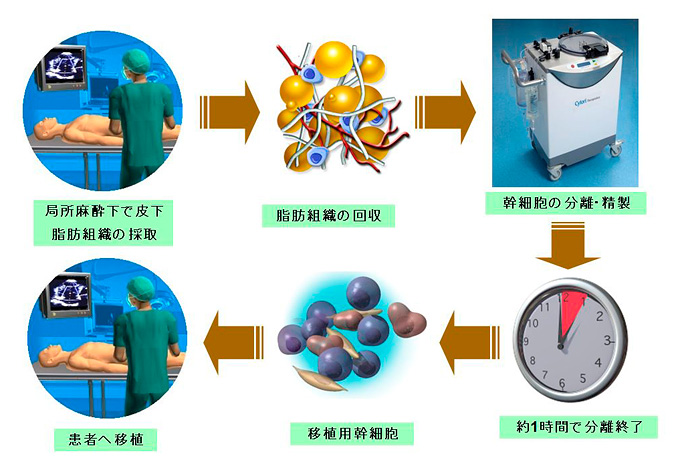
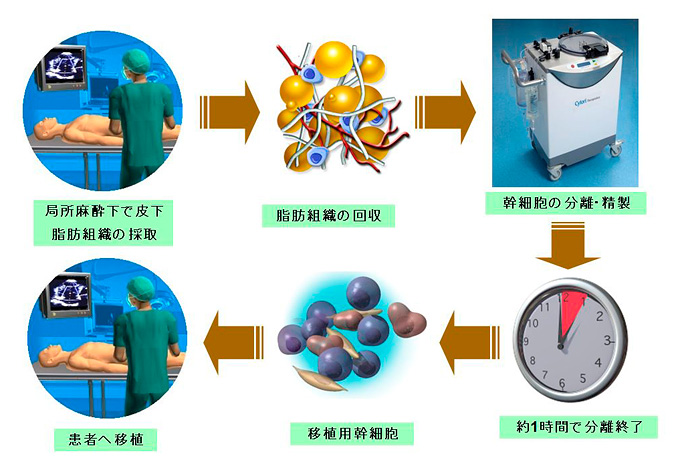
**脂肪採取から幹細胞投与までの流れ**



幹細胞の分離、精製

局所麻酔下で脂肪組織の採取

脂肪組織の回収



約2時間

分離された幹細胞

患者への細胞投与

2）脂肪組織の採取

脂肪吸引を行います。吸引部位は腹部、大腿部、殿部のいずれかからで、360ml 吸引します。１〜２㎝の皮膚切開を数カ所行い、そこから専用のカニューレを挿入し、脂肪を吸引します。吸引後、皮膚切開線を縫合します。

この治療に用いる脂肪は100～360gです。

3）幹細胞の分離、精製

吸引した脂肪を器械に入れ、濃縮した脂肪組織由来細胞を抽出し、洗浄した脂肪細胞を分離します。

濃縮した脂肪組織由来細胞と必要量（片側最大200～250cc）の脂肪細胞を混合し、混合液を作ります。

混合液を乳房の陥凹部分に注入器で注入します。

＊術後処置・抜糸について

術後の1週間後に脂肪採取部位の処置のため来院していただきます。また、脂肪採取部位の抜糸も同時に行います。遠方の方は近医での抜糸も可能ですが、術後感染、肥厚性瘢痕等の合併症の有無の確認のため来院下さることをお勧めします。

4）予後検診

　幹細胞の投与1ヶ月後、6ヶ月後の予約日時に予後検診の目的で来院頂きます。治療効果の判定などに大切な検診となりますので、必ず来院下さい（別紙6）。

1. **考えられる効果と合併症、副作用**

**考えられる効果**

幹細胞を用いた豊胸では、注入後の定着率が高く、手術直後から12ヶ月後の持続度評価において、手術直後と変わらない持続効果があると報告されています1）。ご自身の脂肪細胞を使用するため感触も柔らかく、自然な仕上がりです。気になる部分から脂肪採取することでほっそりとした印象が期待され、さらにバストアップもできるので、バランスのよい美しいボディラインになることが期待できます。

　　　但し、本療法は痩身を目的としたものではありません。痩身を組み合わせる場合には、別に承諾書が必要となります。

1. Perez-Cano R,et al : Prospective trial of Adipose-Derived Regenerative Cell(ADRC)-enriched fat grafting for partial mastectomy defects : The RESTORE-2 trial　EuropeanJournal of Surgical Oncology　38：382-389,2012

**考えられる危険性**

これまでに重篤な有害事象の報告、脂肪幹細胞が癌化するリスクは報告されておりませんが、以下については起こりうる可能性があります。

1）脂肪採取時

* + 1. 術後の皮膚のひきつり
    2. 脂肪塞栓、血栓症
    3. 皮下出血
    4. 疼痛

一般的に痛みは２週～６週間続くと言われておりますが、脂肪採取量によ

り、痛みの持続は異なることが予想されます。

* + 1. 感染症
    2. 皮膚の知覚障害
    3. 局所麻酔等に関連するもの

2）細胞投与時

1. 感染症
2. アレルギー反応として

発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢

低血圧、アナフィラキシー様症状

　３）考えられる問題点

　　　　必ずしも主観的な満足度が得られるとは限りません

1. **本施術が中止となる場合**

患者様の安全と尊厳を守るため、次の場合は本施術に同意をいただいていたとしても直ちに中止とさせていただきます。

* + 1. 患者様より中断の申し出があった場合
    2. 患者様の死亡、病状の変化、不慮の事故などで投与ができなくなった場合
    3. 治療中、何らかの障害により重大な合併症が引き起こされた場合
    4. 幹細胞の分離、精製が十分に行われず投与に適さないと判断された場合

1. **他の施術について**

豊胸術には「インプラント挿入」、「ヒアルロン酸注入」、などが広く行われていますが、効果を維持するために継続しての注入が必要となります。また、より自然にみえるという点でも幹細胞を用いた施術が最も優れていると言われていますが、持続効果の永続をお約束するものではございません。

　 ※持続効果の比較

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 持続効果 | 本治療の持続効果 |
| インプラント挿入 | 永久ですが、破損・感染の可能性があります | 手術直後から12ヶ月経過後も手術直後と変わらない持続効果があります。 |
| ヒアルロン酸注入 | 1年程度 |

1. **本施術の参加同意の任意性**

担当医師から本施術の説明を詳しく聞いたうえで、治療に参加するかどうかをあなたの**自由な意思**で決めてください。たとえ、参加されなくても今後の治療や診療に不利益になることはありません。

　あなたの自由意思により、同意書にご記名、ご捺印いただいた場合にのみ、この治療を行います。また、本施術の実施中に新しい情報が得られたときには、必ずあなたにお知らせします。

　また、本施術に参加することに同意された後でも、施術が開始されてからでも、あなたが同意の撤回をしたいときは、いつでも自由に撤回することができます。

1. **個人情報の保護**

　患者様の個人情報は、同意をいただくことなく外部の第三者に提供いたしません。

但し、次に掲げる利用目的につきましては、特に患者様からお申し出がない限り、

適切な医療サービスを提供するうえで必要な範囲において、患者様の個人情報を

外部の第三者にお知らせすることがあります。

1）適切な医療サービスの提供のため外部との情報共有が必要なとき ・他の医療機関等の専門的な医師の意見や助言を求める場合 ・紹介元の医療機関へのご報告や、他の医療機関等へのご紹介 ・他の医療機関等との連携

2）一部の検体検査業務の委託、その他の業務委託

また、本療法の結果を医学雑誌や学会で発表する場合がありますが、その際には

患者様のお名前や身元が明らかにならないよう配慮いたします。

**11. 本施術に関しての健康被害が発生した場合**

本施術が原因と考えられる何らかの健康被害が発生した場合は、すぐに担当医師にご連絡ください。尚、本療法に伴う合併症により治療が必要となった場合の費用については、患者様と「当院」とで協議のうえ、その対応を決定させていただきます。

**12. 担当医師について**

この治療について、心配なことやわからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく、担当医師に申し出てください。

　責任医師　：医療法人礼風会

　　札幌ル・トロワビューティクリニックVogue

院長　前田　拓摩

電話番号　：011-211-5611

**13. 相談窓口**

担当者　　：田中　真樹子

　　 連絡先　　：011-211-5611