**患者さんへ**

**「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」**

**についてのご説明**

初版

作成日：2018年9月28日

THE CLINIC 横浜

1. 治療について

本治療は、脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療です。
これは、皮下脂肪から取り出した幹細胞を培養し、細胞の数を増やしたものと、皮下脂肪を混ぜて※乳房へ注入するという方法で、注入した部分の修復、形態と大きさの改善が期待できます。
※注入する部分に応じて、皮下脂肪を混ぜ合わせない場合があります。

従来の治療では、吸引した脂肪を洗浄した後、そのまま乳房に注入する方法が行われてきました。しかしこの方法で移植した脂肪組織は、血液の流れが乏しいためにし、、、などが見られたり、また感染を引き起こしたりするなどという欠点が指摘されていました。

従来の第二の治療として、脂肪組織に含まれている幹細胞と皮下脂肪とを混ぜて注入する方法があります。この方法では、細胞が新たな血管の形成を助けるため、脂肪の生着率の向上が期待できます。また、重篤な副作用等の報告はありません。欠点としては、脂肪組織から取り出すことができる細胞がごく少量であることです。大量に入手する場合には、多くの脂肪を採取しなければなりません。それに伴い、からだへの負担が多くなってきます。

今回おこなう方法は、脂肪組織から取り出した細胞と皮下脂肪とを混ぜて注入する方法の欠点である「からだへの負担」の軽減を期待するものです。すなわち、少量の脂肪を採取して脂肪細胞を体外で培養することにより、必要量の細胞を得ることでからだへの負担を軽減することができます。また、ご自身の脂肪から取り出した細胞を培養しますので、拒絶反応等のリスクが極めて低いです。ただし、動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて製造していますので、この原材料に対して、まれに過敏症（アレルギー反応等）を引き起こすことがあります。

皮下脂肪の採取方法は、従来から美容外科などで行われている吸引による採取方法ですので、本治療は比較的安全でからだへの負担が少ない方法です。

1. 治療の内容

（1）対象となる患者さん

乳房増大術を希望する方で、以下に該当する場合は治療をお受けいただくことができない可能性があります。

1. 乳がん術後で再発のリスクがある方
2. 乳がんの疑いがある方、その他癌と診断され、あるいは治療を受けている方

※乳腺外科などの専門の医師にご相談されたことを確認させていただきます。

1. 心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向（抗血小板薬、抗凝固薬を内服中の方）、敗血症、糖尿病、高血圧、自己免疫疾患などがあり、医師が不適切と判断した方
2. 妊娠の可能性がある方、あるいは妊娠中、授乳中の方
3. 文書による同意取得が不可能な方
4. その他担当医が不適切と判断した方

（２）治療の方法

１）皮下脂肪の採取

局所麻酔または局所麻酔＋静脈麻酔を行い、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから少なくとも10 mLの皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引して採り出します。吸引する皮下脂肪の量は、移植する容量により変わります。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。当クリニックが吸引した皮下脂肪（細胞）は、製造委託先へ送られ、約４週間の細胞培養期間を経て当クリニックへ戻ってきます。

当クリニックがあなたの細胞を採取してから移植するまでの間、委託先を含め当クリニックが責任をもって加工・製造・保管いたします。

２）移植方法

約４週間ほど培養したASCと手術当日に採取した皮下脂肪を混ぜて合わせ、乳房へ注入します。なお、治療内容によっては、皮下脂肪を混ぜることなく培養した細胞のみを注入する場合があります。

1. 検査および観察項目

治療前および治療後1か月後、3か月後、6か月後に診察および検査を行います。

1. この治療法で予想される効果と副作用

（1）予想される効果

　　　注入部位である乳房組織の増大が期待できます。

乳がん術後の場合は、乳房のへこみやしわ、左右のバランスが補正され、整容性が向上することが期待できます。また、血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなり、動かしやすくなることが期待できます。

（2）予想される副作用

この治療法によって起きる可能性がある副作用は、以下のことがあげられます。

1) 脂肪吸引部位と注入部位の腫れ，皮下出血

2) 注入物による違和感

3) 注入部位の組織が硬くなる

4) 感染

5) 吸収や組織量の減少

1)-3)の合併症に関しては、通常経過観察のみで早期に回復すると考えられます。4）に関しては、抗生剤投与、ドレナージなどの処置を行いますが、いずれの場合も、症状に応じて、担当医師が適切な治療を行います。5)に関しては、経過観察後、必要であれば追加の注入を行います。

治療後に違和感や不具合が生じた場合は、自己判断での処置や他院で治療するのではなく、直ちに当院にご連絡ください。

この他、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、遠慮なくお申し出ください。必要に応じて、ご説明または医学的な対応をさせていただきます。また、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、すぐにお知らせします。

健康被害が発生した場合は、適切な医療を提供するほか、補償については協議に応じます。

1. 他の治療法について

乳がん術後の場合は、一般的には、背部や腹部から脂肪を筋肉と共に切り離し移植する方法（筋法）や、インプラント挿入術による乳房再建があります。

筋皮弁法による再建では、1回の移植手術で、やわらかく自然な乳房の再建が期待できます。欠点としては長い手術時間、また入院期間が必要となる点、また乳がん手術以外の新しい傷あとが出来てしまうという点があげられます。

乳房インプラントによる乳房再建は、多くの乳がん術後の患者さんに行われている方法です。治療場所以外の傷あとが出来ないという利点がありますが、部分的に乳房を摘出した患者さんに対しては、変形部位の形態によって実施できない場合が多いという欠点があります。またインプラントを挿入した場合、感染、、などの合併症の危険性があり、10年以上経過するとインプラント交換が必要になる場合があります。

乳房組織増大術の場合は、一般的にインプラント挿入術が行われています。乳がん術後のインプラント挿入術と同様の方法のため、上記で述べたような利点・欠点が存在します。

表：他の治療法との比較

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ASC治療 | 筋皮弁法 | インプラント挿入術 |
| 概要 | ASCを乳房へ注入することで組織の修復が、脂肪と併せて注入することで形態と大きさの改善が期待される | 背部や腹部から脂肪を筋肉と共に切り離し、乳房に移植する | シリコンでできたインプラントを乳房に移植し、乳房の形態を整える |
| 利点 | 少量の脂肪を採取してASCを体外で培養することで、からだへの負担を軽減することができる | 1回の移植手術で、やわらかく自然な乳房の再建が期待できる | 多く行われており、治療場所以外の傷あとが出来ない |
| 欠点 | 動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて製造しているため、この原材料に対してまれに過敏症（アレルギー反応等）を引き起こすことがある | 長い手術時間・入院期間が必要となる。乳がん手術以外の新しい傷あとが出来てしまう | 実施できない場合もある。一部合併症の危険性があり、10年以上経過するとインプラント交換が必要になる場合がある |

1. 治療を受けることを拒否すること、取りやめることについて

この治療を受けるか拒否するかは、ご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けることはありません。また、治療を受けることに同意した場合であっても、投与までの間でしたらいつでも取りやめることができます。その場合でも治療を拒否する場合と同様に、一切不利益を受けることはありません。

ただし、治療を行った後は、健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

1. 個人情報保護について

　「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られ、外部に漏れる心配はありません。

　本治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などでの報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の秘密は規定に基づいて固く守られます。

1. 費用について

　この治療は公的保険の対象ではございませんので、当院の所定の施術料をお支払いいただきます。なお1回の施術あたりの費用は、注入に必要な脂肪組織由来幹細胞（ASC）の量などにより異なる場合がございます。詳しくは、スタッフまでお尋ねください。

施術価格：　　2,400,000　　円

1. お問い合わせ先（相談窓口）

　この治療の内容について、わからないことや、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

THE CLINIC 横浜

担当医：

連絡先：神奈川県横浜市西区北幸1-1-8 エキニア横浜８F

再生医療担当窓口：045-548-3106

**この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次頁にご署名ください。**

**また同意された後に同意を撤回する場合は、同意撤回書にご署名ください。**

カルテ貼付用

**同　意　書**

THE CLINIC 横浜

院長　加藤 敏次　殿

　このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

□　治療について

□　治療の内容

□　検査および観察項目

□　この治療法で予想される効果と副作用

□　他の治療法について

□　治療を受けることを拒否すること、取りやめることについて

□　個人情報保護について

□　費用について

□　問い合わせ窓口（相談窓口）

同意日：平成　　　　　年　　　　月　　　　日

氏名（ご本人）

住所

説明日：平成　　　　　年　　　　月　　　　日

説明した医師

患者さま保管用

**同　意　書**

THE CLINIC 横浜

院長　加藤 敏次　殿

　このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

□　治療について

□　治療の内容

□　検査および観察項目

□　この治療法で予想される効果と副作用

□　他の治療法について

□　治療を受けることを拒否すること、取りやめることについて

□　個人情報保護について

□　費用について

□　問い合わせ窓口（相談窓口）

同意日：平成　　　　　年　　　　月　　　　日

氏名（ご本人）

住所

説明日：平成　　　　　年　　　　月　　　　日

説明した医師

カルテ貼付用

**同 意 撤 回 書**

THE CLINIC 横浜

院長　加藤 敏次　殿

　このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」を受けるにあたり、本治療の内容を十分に理解し、自らこの治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

平成　　　　　年　　　　月　　　　日

氏名（ご本人）

同意撤回の受諾日：平成　　　　　年　　　　月　　　　日

受諾医師

患者さま保管用

**同 意 撤 回 書**

THE CLINIC 横浜

院長　加藤 敏次　殿

　このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」を受けるにあたり、本治療の内容を十分に理解し、自らこの治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

平成　　　　　年　　　　月　　　　日

氏名（ご本人）

同意撤回の受諾日：平成　　　　　年　　　　月　　　　日

受諾医師