

## 「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた軟部組織移植術」 施術同意書

### 1. 治療について

本治療は、脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた軟部組織移植術です。これは、皮下脂肪と、皮下脂肪から取り出した幹細胞を含む細胞群を混ぜて、乳房や軟部組織へ注入するという方法で、注入した部分の形態と大きさの改善が期待できます。

美容外科では、豊胸などを目的として、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が、移植した脂肪組織は、血液の流れが乏しいために死滅し、嚢胞形成、石灰化、硬結などが見られたり、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。

今回おこなう脂肪組織から取り出した細胞と混ぜて注入する方法では、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。

ご自身の皮下脂肪と細胞を移植しますので、拒絶反応や異物反応がありません。また、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、安全でからだへの負担が少ない方法です。

### 2. 治療の内容

#### (1) 対象となる方

- 乳房増大術を希望する方で、以下条件を満たす方が対象となります。
  - 1) 乳がん術後の場合は術後 1 年以上経過している方で、乳がんの再発の可能性がない方
  - 2) 乳房増大術を希望する方は、乳がんの可能性が否定できている方
  - 3) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など）のない方
  - 4) 担癌状態ではない方または化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けていない方
  - 5) 妊娠の可能性のない方、あるいは妊娠中、授乳中でない方
  - 6) 文書による同意取得が可能な方
  - 7) その他担当医が不適切と判断した場合は、治療対象外とします
- 乳房以外の軟部組織増大術を希望する方で、以下条件を満たす方が対象となります。
  - 1) 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患など）のない方
  - 2) 担癌状態ではない方または化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療を受けていない方
  - 3) 妊娠の可能性のない方、あるいは妊娠中、授乳中でない方
  - 4) 文書による同意取得が可能な方
  - 5) その他担当医が不適切と判断した場合は、治療対象外とします

#### (2) 治療の方法

##### 1) 皮下脂肪の採取

局所麻酔(局所麻酔+静脈麻酔もしくは局所麻酔+全身麻酔)のもと、あなた自身のお腹、お尻、

両太ももなどから少なくとも 200mL 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。吸引した皮下脂肪の量の半分を、細胞を分離する装置で処理して幹細胞を多く含んだ細胞液（濃縮細胞液）を取り出します。

## 2) 移植方法

1) で取り出した細胞液と、残り半分の皮下脂肪を混ぜて、乳房または軟部組織へ注入します。手術時間は約 3～5 時間を予定しています。

## 3. 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

注入部位の組織（乳房や軟部組織）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、いずれも場合も、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（別途費用が必要となります）。

## 4. 他の治療について

乳房増大の場合、一般的には、インプラント挿入術が広く行われています。軟部組織増大術の場合は、ヒアルロン酸やコラーゲンなどの人工物の注入が行われています。

どちらも即時性の高い改善効果を得ることができますが、挿入・注入するものは異物であるため、アレルギー反応の可能性があります。それに対し脂肪組織由来再生(幹)細胞は、自家移植となるためアレルギー反応は起こりません。

## 5. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなた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、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが治療を受けることに同意した場合であっても、いつでも取りやめることができます。

## 6. 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、個人情報取り扱い実務規程があります。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、個人の秘密は固く守られます。

## 7. 費用について

症状によって、薬代など他の諸費用がかかることがあります。本治療の費用の明細は、医師もしくはスタッフにお尋ねいただくか、別紙御見積書をご確認ください。

※ 本施術をキャンセルした場合、施術までの日数に応じてキャンセル料が発生します。

◎施術から2週間前 ⇒ 施術料の50%

◎施術から1週間前 ⇒ 施術料の80%

◎施術当日 ⇒ 施術料の100%

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた軟部組織移植術」を受けるにあたり、十分な説明を受けました。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。

同意日：平成            年            月            日

本人氏名 \_\_\_\_\_

本人住所 \_\_\_\_\_

親権者（法定代理人）氏名 \_\_\_\_\_

親権者（法定代理人）住所 \_\_\_\_\_

※ 本人が未成年の場合のみ署名してください。

説明日：平成            年            月            日

説明した医師 \_\_\_\_\_