

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

B) 脂肪由来幹細胞とは

脂肪組織に含まれる増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。CAL 法における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 脂肪由来幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 脂肪由来幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 脂肪由来幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 脂肪由来幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

C) 治療目的

患者様ご自身の吸引脂肪と脂肪由来幹細胞群による組織増大を目的とします。

D) 希望治療について

CAL 法による組織増大術

- 乳房
- そのほかの部位 ()

脂肪注入量

- プレミアム【注入量上限なし】
- スタンダード【片胸 100～120CC】
- プチ【片胸 50～70CC】

オプション

- スーパーリッチ幹細胞付加
- その他オプション ()

E) 脂肪組織採取について

CAL 法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿前
- 大腿後
- 腹部
- 腰部
- その他（ ）

手術中において吸引脂肪量が不足すると執刀医が判断した場合には

- 新たな部位からの吸引を追加することについて同意します。
部位（ ）
- 予定の部位からの脂肪のみで組織増大を行うことを希望します。

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腰部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜた後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行いますが、切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3～4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあり、その場合は貯まった血液を外に出すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり（漿液腫といいます）、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

➤ 表面の凹凸

術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染（膿瘍）を生じることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 知覚異常

術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

➤ 腫れ、皮下出血

術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。

➤ 感染

手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。

➤ 小のう胞・しこり

移植した脂肪が生着しない部分は、のう胞（オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり）を形成します。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減っていきませんが、1年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置（針で抜く、または摘出する等）が必要なこともあります。袋が石灰化する場合があるため、手術前後でのマンモグラフィーの検査が必要になります。稀に乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は、専門医を紹介

いたしますので、受診頂けますようお願いいたします。

➤ 知覚異常

胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6~12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

➤ 乳房の形態について

注入した脂肪の生着率は、元来の乳房の大きさ、左右差、皮膚の伸展性、授乳経験の有無、胸郭などによって影響を受けます。左右の対称性を目的とする場合、完全な対称性が得られないことがあります。1回目の手術で、十分な組織増大効果が得られないときや左右の対称性が得られないときなどは、2回目の脂肪注入術の適応について検討いたします。1回目と2回目の間隔は6ヶ月以上あけることが望ましいです。

3. その他、稀なこと

以下の場合には状況に応じて適切な処置を行います。

➤ 腹膜損傷

ごく稀に吸引の管によって腹膜（腸管を包む膜）に穿孔を起こすことが報告されています。

➤ 気胸

ごく稀に、注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。

➤ 脂肪塞栓、血栓

ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。

➤ 術中・術後出血

出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

4. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。

2. アレルギーについて

歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。

3. 喫煙

喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。

4. 治療の有効性・成功率について

血腫や感染などの合併症が起これなければ現状より改善が認められますが、一度で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療

豊胸術には下記の治療があります。

- インプラント（シリコンバッグなど）挿入法
- ヒアルロン酸注入法
- 通常脂肪注入法

2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過

現状維持

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜

院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

B) 脂肪由来幹細胞とは

脂肪組織に含まれる増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。CAL 法における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 脂肪由来幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 脂肪由来幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 脂肪由来幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 脂肪由来幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

C) 治療目的

現在入っているバッグを抜去または異物を可及的に除去することと同時に、患者様ご自身の吸引脂肪と脂肪由来幹細胞群による組織増大を目的とします。

D) 希望治療について

- バッグ抜去/注入異物除去【乳輪縁/乳房下溝切開】
- バッグ抜去【腋窩切開】

CAL 法による組織増大術

- 乳房
- そのほかの部位 ()

脂肪注入量

- プレミアム【注入量上限なし】
- スタンダード【片胸 100～120CC】
- プチ【片胸 50～70CC】

オプション

- スーパーリッチ幹細胞付加
- その他オプション ()

E) 脂肪組織採取について

CAL法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿前
- 大腿後
- 腹部
- 腰部
- その他 ()

手術中において吸引脂肪量が不足すると執刀医が判断した場合には

- 新たな部位からの吸引を追加することについて同意します。
部位 ()
- 予定の部位からの脂肪のみで組織増大を行うことを希望します。

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔、または局所麻酔（場合により静脈麻酔との併用）で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腰部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. バッグ抜去

乳輪、乳房下溝もしくは腋窩の皮膚切開から、バッグを取り出します。多くの場合、小さな切開で取り出せますが、被膜（人工物に対する生体の反応膜）の中から簡単に取り出せない場合、バッグの内容物（シリコンなど）が漏れている場合などは切開を延長することがあります。また、バッグから漏れている内容物（シリコンなど）はなるべく残さないように取り出しますが、完全に取り去ることが難しい場合もあります。被膜が石灰化している場合や、異物肉芽腫を形成している場合は、必要に応じて切除します。（とくに問題がない場合、被膜はそのまま残しておきます。）術後の滲出液や出血が予想される場合は、溜まらないようにするためのドレーン（細い管）を挿入します。

<異物除去について>

注入法によって入れられた異物は、切開しても全て取り除く事ができないことがあります。

5. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜた後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

6. 閉創

異物が入っていた部分をよく洗浄し、切開した部分を縫合します。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行います。切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3~4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあります。その場合は貯まった血液を外に出すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり(漿液腫といいます)、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

➤ 表面の凹凸

術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染(膿瘍)となることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 知覚異常

術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

➤ 腫れ、皮下出血

術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。またバッグの入っていたポケット(被膜の中)に滲出液が溜まり、注射器で浸出液を抜く場合があります。

➤ 感染

手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。

➤ 小のう胞・しこり

移植した脂肪が生着しない部分は、のう胞(オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり)を形成します。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減っていきますが、1年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置(針で抜く、または摘出する等)が必要なこともあります。袋が石灰化する場合があるため、手術前後でのマンモグラフィーの検査が必要になります。稀に乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は、専門医を紹介いたしますので、受診頂けますようお願いいたします。

➤ 知覚異常

胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6~12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

➤ 乳輪のきずあと

手術のきずは一般的に、3~6ヶ月目は赤い・硬い・盛り上がるなどの症状があり、その後6~12ヶ月ほどで目立たなくなります。盛り上がりが増大してケロイドになった場合は、ケロイドに対する治療が必要になります。また瘢痕組織が拘縮するため、きずの凹みや乳頭の下垂を生じることがあります。

➤ 乳房の形態について

注入した脂肪の生着率は、元来の乳房の大きさ、バッグの大きさ、被膜拘縮の有無、胸郭などによって影響を受けます。左右の対称性を目的とする場合、完全な対称性が得られないことがあります。1回目の手術で、十分な組織増大効果や左右の対称性が得られないときなどは、2回目の脂肪注入術の適応について検討いたします。1回目と2回目の間隔は6ヶ月以上あけるこ

とがのぞましいです。

3. その他、稀なこと

以下の場合には状況に応じて適切な処置を行います。

➤ 腹膜損傷

ごく稀に吸引の管によって腹膜（腸管を包む膜）に穿孔を起こすことが報告されています。

➤ 気胸

ごく稀に、注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。

➤ 脂肪塞栓、血栓

ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。

➤ 術中・術後出血

出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

4. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について
抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。
2. アレルギーについて
歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。
3. 喫煙
喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。
4. 治療の有効性・成功率について
血腫や感染などの合併症が起こらなければ現状より改善が認められますが、一度で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療

代替治療	長所	短所
注入剤（ヒアルロン酸など）	● 組織採取の必要なし	● 吸収されるため、組織増大が持続しない ● 「しこり」として触れる場合あり
人工物（プロテーゼ）の入れ替え	● 組織採取の必要なし	● 被膜拘縮が改善されない場合あり ● 新たな皮膚切開を必要とする場合あり ● 破損の可能性あり

通常の脂肪移植	● 異物反応が起こらない	● 生着率が低い ● 大きなのう胞をつくると、石灰化や「しこり」として触れる場合あり
---------	--------------	-----------------------------------------------

2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過
現状維持

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜

院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

B) 脂肪由来幹細胞とは

脂肪組織に含まれる増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。CAL法における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 脂肪由来幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 脂肪由来幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 脂肪由来幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 脂肪由来幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

C) 治療目的

肥大または下垂した乳房を体や骨格のバランスに合わせ小さく整えると同時に、患者様ご自身の吸引脂肪と脂肪由来幹細胞群による組織増大を目的とします。

D) 希望治療について

- 乳房縮小術

CAL法による組織増大術

- 乳房
 そのほかの部位 ()

脂肪注入量

- プレミアム【注入量上限なし】
 スタンダード【片胸 100～120CC】
 プチ【片胸 50～70CC】

オプション

- スーパーリッチ幹細胞付加
 その他オプション ()

E) 脂肪組織採取について

CAL法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿前
- 大腿後
- 腹部
- 腰部
- その他（ ）

手術中において吸引脂肪量が不足すると執刀医が判断した場合には

- 新たな部位からの吸引を追加することについて同意します。
部位（ ）
- 予定の部位からの脂肪のみで組織増大を行うことを希望します。

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腰部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜた後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

5. 肥大した乳腺の一部、脂肪組織と余分な皮膚を切除し乳房の大きさを小さくします。下垂した乳房を持ち上げるようにして、傷口を縫合します。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行いますが、切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3～4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあり、その場合は貯まった血液を外に出

すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり（漿液腫といいます）、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

➤ 表面の凹凸

術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染（膿瘍）を生じることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 知覚異常

術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

➤ 腫れ、皮下出血

術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。

➤ 感染

手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。

➤ 小のう胞・しこり

移植した脂肪が生着しない部分は、のう胞（オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり）を形成します。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減っていきませんが、1年以上経過しても残ることがあり

ます。途中経過で処置（針で抜く、または摘出する等）が必要なこともあります。袋が石灰化する場合があるため、手術前後でのマンモグラフィーの検査が必要になります。稀に乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は、専門医を紹介いたしますので、受診頂けますようお願いいたします。

➤ 知覚異常

胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6～12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

3. 乳房縮小術に関して

➤ 壊死

手術により患部の血流が悪くなり、まれに乳頭や胸の組織、皮膚などが壊死する可能性があります。壊死が起こった場合は、状態により適切な処置を行います。

➤ きずあと

個人差や体質によりきずあとが気になる場合があります。その場合は注射や内服治療、きずあと修正などを行います。

➤ 血腫

術後にきずの中で出血すると、血液が溜まって胸部が腫れてくる場合があります。血液が溜まったままにしておくと、感染やしこりを作ったり、血流不良を起こしたり可能性があります。その場合は状態により適切な処置を行います。

➤ 感染

皮膚切開部より細菌が入り、感染（膿瘍）となることがごく稀にあります。この場合、抗生物質の投与や創内部の洗浄など適切な処置を行います。

➤ 知覚異常

胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6～12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

➤ 乳房の形態について

術後乳房の完全な対象性が得られず左右差が出る場合があります。また、乳輪乳頭が変形する可能性もあります。その場合は、ご希望により別途料金で修正手術を行うことができます。

4. その他、稀なこと

以下の場合は状況に応じて適切な処置を行います。

- 腹膜損傷
ごく稀に吸引の管によって腹膜（腸管を包む膜）に穿孔を起こすことが報告されています。
- 気胸
ごく稀に、注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。
- 脂肪塞栓、血栓
ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。
- 術中・術後出血
出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

5. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメント

ントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。
現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。

2. アレルギーについて

歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。

3. 喫煙

喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。

4. 治療の有効性・成功率について

血腫や感染などの合併症が起これなければ現状より改善が認められますが、一度で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療

乳房縮小術には下記の治療があります。

➤ 脂肪吸引術

2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過

現状維持

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜

院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

B) 脂肪由来幹細胞とは

脂肪組織に含まれる増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。CAL法における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 脂肪由来幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 脂肪由来幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 脂肪由来幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 脂肪由来幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

C) 治療目的

下垂した乳房を持ち上げて乳房の位置や形態を整えると同時に、患者様ご自身の吸引脂肪と脂肪由来幹細胞群による組織増大を目的とします。

D) 希望治療について

- 乳房吊上げ術

CAL法による組織増大術

- 乳房
 そのほかの部位 ()

脂肪注入量

- プレミアム【注入量上限なし】
 スタンダード【片胸 100～120CC】
 プチ【片胸 50～70CC】

オプション

- スーパーリッチ幹細胞付加
 その他オプション ()

E) 脂肪組織採取について

CAL 法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿前
- 大腿後
- 腹部
- 腰部
- その他（ ）

手術中において吸引脂肪量が不足すると執刀医が判断した場合には

- 新たな部位からの吸引を追加することについて同意します。
部位（ ）
- 予定の部位からの脂肪のみで組織増大を行うことを希望します。

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腰部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜた後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

5. 乳房吊上げ

乳房の伸びた皮膚を切除し、下垂した乳房を持ち上げ傷口を縫合します。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行いますが、切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3～4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあり、その場合は貯まった血液を外に出

すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり（漿液腫といいます）、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

➤ 表面の凹凸

術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染（膿瘍）となることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 知覚異常

術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

➤ 腫れ、皮下出血

術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。

➤ 感染

手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。

➤ 小のう胞・しこり

移植した脂肪が生着しない部分は、のう胞（オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり）を形成します。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減っていきませんが、1年以上経過しても残ることがあり

ます。途中経過で処置（針で抜く、または摘出する等）が必要なこともあります。袋が石灰化する場合があるため、手術前後でのマンモグラフィーの検査が必要になります。稀に乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は、専門医を紹介いたしますので、受診頂けますようお願いいたします。

➤ 知覚異常

胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6~12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

3. 乳房吊上げ術に関して

➤ 壊死

手術により患部の血流が悪くなり、まれに乳頭や胸の組織、皮膚などが壊死する可能性があります。壊死が起こった場合は、状態により適切な処置を行います。

➤ きずあと

個人差や体質によりきずあとが気になる場合があります。その場合は注射や内服治療、きずあと修正などを行います。

➤ 血腫

術後にきずの中で出血すると、血液が溜まって胸部が腫れてくる場合があります。血液が溜まったままにしておくと、感染やしこりを作ったり、血流不良を起こしたり可能性があります。その場合は状態により適切な処置を行います。

➤ 感染

皮膚切開部より細菌が入り、感染（膿瘍）を生じることがごく稀にあります。この場合、抗生物質の投与や創内部の洗浄など適切な処置を行います。

➤ 知覚異常

胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6~12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

➤ 乳房の形態について

術後乳房の完全な対象性が得られず左右差が出る場合があります。また、乳輪乳頭が変形する可能性もあります。その場合は、ご希望により別途料金で修正手術を行うことができます。

4. その他、稀なこと

以下の場合は状況に応じて適切な処置を行います。

- 腹膜損傷
ごく稀に吸引の管によって腹膜（腸管を包む膜）に穿孔を起こすことが報告されています。
- 気胸
ごく稀に、注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。
- 脂肪塞栓、血栓
ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。
- 術中・術後出血
出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

5. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメント

ントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。
現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。

2. アレルギーについて

歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。

3. 喫煙

喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。

4. 治療の有効性・成功率について

血腫や感染などの合併症が起こらなければ現状より改善が認められますが、一度で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療

乳房吊上げ術には下記の治療があります。

- 脂肪注入やインプラントによる乳房形態の改善

2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過

現状維持

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜

院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

E) 脂肪組織採取について

CAL 法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿（前面・後面・外側・内側）
- 腹（上部・下部・側部）
- 腰
- その他（ ）

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔、または局所麻酔（場合により静脈麻酔との併用）で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腰部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜた後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行いますが、切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3～4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあり、その場合は貯まった血液を外に出すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり（漿液腫といいます）、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

➤ 表面の凹凸

術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染（膿瘍）となることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 知覚異常

術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

➤ 腫れ、皮下出血

術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。

➤ 感染

手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。

➤ 小のう胞・しこり

移植した脂肪が生着しない部分は、のう胞（オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり）を形成します。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減っていきませんが、1年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置（針で抜く、または摘出する等）が必要なこともあります。

- 知覚異常
胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6～12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

3. その他、稀なこと

以下の場合には状況に応じて適切な処置を行います。

- 腹膜損傷
ごく稀に吸引の管によって腹膜（腸管を包む膜）に穿孔を起こすことが報告されています。
- 気胸
ごく稀に、注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。
- 脂肪塞栓、血栓
ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。
- 術中・術後出血
出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

4. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について
抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。
2. アレルギーについて
歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。
3. 喫煙
喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。
4. 治療の有効性・成功率について
血腫や感染などの合併症が起これなければ現状より改善が認められますが、一度で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療
脂肪溶解注射
2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過
現状維持

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください

い。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜
院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

B) 脂肪由来幹細胞とは

脂肪組織に含まれる増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。CAL 法における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 脂肪由来幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 脂肪由来幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 脂肪由来幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 脂肪由来幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

C) 治療目的

顔面や手甲などのへこみやくぼみ、ボリュームの減少に対して、患者様ご自身の吸引脂肪と脂肪由来幹細胞群による組織増大を目的とします。

D) 希望治療について

CAL 法による組織増大術

- 顔面
- そのほかの部位 ()

オプション

- 頬リフト
- 側頭（こめかみ）リフト
- 頸部リフト
- 上眼瞼除皺術
- 下眼瞼脱脂術
- 下眼瞼除皺術

E) 脂肪組織採取について

CAL 法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿前
- 大腿後
- 腹部
- 腰部
- その他（ ）

手術中において吸引脂肪量が不足すると執刀医が判断した場合には

- 新たな部位からの吸引を追加することについて同意します。
部位（ ）
- 予定の部位からの脂肪のみで組織増大を行うことを希望します。

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔、または局所麻酔（場合により静脈麻酔との併用）で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腹部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜた後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

5. 閉創

切開した部分を縫合します。

6. オプション手術

□ 頬リフト

頬リフトは、頬のタルミ、顎から耳にかけてのラインや口の横の法令線の改善を目的としています。一般的に SMAS 法と呼ばれる術式で行います。これは、皮膚を引っ張るだけでなく、皮膚の下にある SMAS と呼ばれる膜様組織を引っ張ることで、シワやタルミの箇所に合わせて顔を 2 層に分けて引っ張ることができる方法です。皮膚の切開箇所は耳前部や耳後部、頭髪の中など、できるだけ目立たない場所で行います。頬のリフトだけでは鼻のすぐ両側のくぼみはあまり改善されません（この改善には脂肪注入術を行う必要があります）。術後数日間はかなり顔が腫れますが、手術の翌日より洗顔や洗髪をすることは可能です。お仕事をされる方は、できれば 1～2 週間お休みいただくと良いでしょう。自宅でのデスクワークは 2～3 日後から可能です。ただし、術後の経過には個人差がありますので、一応の目安とお考えください。

□ 側頭（こめかみ）リフト

側頭部リフトは鼻唇溝、頬からまぶたにかけてのたるみ（中顔面のたるみ）の改善を目的としています。毛髪のある側頭部を階段状に切って皮膚をはがし、吊り上げて固定する手術を行います。術後数日間はかなり顔が腫れますが、手術の翌日より洗顔や洗髪をすることは可能です。また過矯正状態になりますので目が吊り上った外観となりますが、これは術後 2～4 週間ほどで自然な外観に変化していきます。傷口を塞ぐために使用した医療用ホッチキス針の抜鉤は、約 2 週間後に行います。お仕事をされる方は、できれば 1～2 週間お休みいただくと良いでしょう。自宅でのデスクワークは 2～3 日後から可能です。ただし、術後の経過には個人差がありますので、一応の目安とお考えください。

□ 頸部リフト

頸部リフトは、たるみを取り顎から頸のラインをしっかりと出すことを目的としています。一般的に SMAS 法と呼ばれる術式で行います。これは、皮膚を引っ張るだけでなく、皮膚の下にある SMAS と呼ばれる膜様組織を引っ張ることで、タルミの箇所に合わせて顔を 2 層に分けて引っ張ることができる方法です。耳介の前面から耳介後面、後頸部にかけて、できるだけ目立たない場所で皮膚の切除を行いません。脂肪吸引を併用するとより効果が期待できます。術後数日間はかなり顔が腫れますが、手術の翌日より洗顔や洗髪をすることは可能です。お仕事をされる方は、できれば 1～2 週間お休みいただくと良いでしょう。自宅でのデスクワークは 2～3 日後から可能です。ただし、術後の経過には個人差がありますので、一応の目安とお考えください。

い。

□ 上眼瞼除皺術

上眼瞼除皺術は、上眼瞼のたるみの改善を目的としています。上眼瞼の余分な皮膚の一部を切除する手術を行います。二重の幅や皮膚の切除量は患者様のご希望に応じて決められます。同じ目的で、眉毛を上げる手術（眉毛直下を切る手術）もあります。術後数日間はかなり瞼が腫れ、二重がきつく感じます。術後の腫れや皮下出血が目立ちますので、サングラスをご用意ください。翌日より洗顔や洗髪することは可能ですが、眼を強くこする行為はお控えください。約1週間後に抜糸を行います。この間は目薬や眼軟膏を使用します。お仕事をされる方は、できれば1～2週間お休みいただくと良いでしょう。自宅でのデスクワークは2～3日後から可能です。ただし、術後の経過には個人差がありますので、一応の目安とお考えください。

□ 下眼瞼脱脂術

下眼瞼脱脂術は、加齢とともに下眼瞼の下に出現した脂肪のふくらみの改善を目的としています。眼瞼結膜（下まぶたの裏側の見えない部分）を切開して除去する手術を行います。皮膚のたるみはとれませんが、傷が表からみえないことが利点です。術後の腫れや皮下出血が目立ちますので、サングラスをご用意ください。翌日より洗顔や洗髪することは可能ですが、眼を強くこする行為はお控えください。お仕事をされる方は、できれば1～2週間お休みいただくと良いでしょう。自宅でのデスクワークは2～3日後から可能です。ただし、術後の経過には個人差がありますので、一応の目安とお考えください。

□ 下眼瞼除皺術

下眼瞼除皺術は、下眼瞼の皮膚のたるみと脂肪のたるみの両方の改善を目的としています。下まぶたのまつ毛の下を切開し、脂肪の部分切除を行い、眼輪筋を骨膜に縫合し下眼瞼の外側をリフト後、余分な皮膚を切除する手術を行います。術後数日間はかなり瞼が腫れ、下まぶたの形が少し変わります。術後の腫れや皮下出血が目立ちますので、サングラスをご用意ください。翌日より洗顔や洗髪することは可能ですが、眼を強くこする行為はお控えください。約1週間後に抜糸を行います。この間は目薬や眼軟膏を使用します。お仕事をされる方は、できれば1～2週間お休みいただくと良いでしょう。自宅でのデスクワークは2～3日後から可能です。ただし、術後の経過には個人差がありますので、一応の目安とお考えください。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行います。切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3~4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあり、その場合は貯まった血液を外に出すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり(漿液腫といいます)、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

➤ 表面の凹凸

術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染(膿瘍)を生じることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 知覚異常

術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

➤ 腫れ、皮下出血

術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。

- 感染
手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。
- 小のう胞・しこり
移植した脂肪が生着しないで壊死すると、これを包むように袋（のう胞）ができることがあります。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、皮下に小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、多くは消失してしまいます。
- 知覚異常
皮膚表面等に感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6~12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともあります。

3. オプション手術

- 頬リフト、側頭（こめかみ）リフト、頸部リフト
- 腫れ
術後数日間は強い腫れが生じます。通常、症状は軽度で2週間~1ヶ月程度で改善します。また、手術をしていない眼瞼にも腫れが生じることがあります。
- 皮下出血、血腫
皮下出血により皮膚が紫色や~黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。また出血による血腫（血液の貯まり）ができることがあります。
- 感染
ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染（膿瘍）となることがあります。この場合、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。
- 疼痛
術後の痛みは個人差があります。痛みがあるときは当院から処方した内服薬を服用してください。
- 左右差
手術前の顔面の状態や傷の治癒過程により、左右で皮膚のはりに差がでる可能性があります。必要に応じて再手術をおこないます。

- 耳介後部の傷跡
耳介後部の傷跡はギャザーのように縫合しますので最初は触ると傷がでこぼこしているように感じる場合があります。通常は3~6ヶ月で平坦になって目立たなくなります。
- 後戻り
術後半年以上経過すると、鼻唇溝の深さ、皮膚のたるみがすこし元に戻ることがあります。時間をおいて再リフトすることが可能です。
- もみ上げの後退
リフト後の余った皮膚を頭皮のなかで縫い縮めますのでもみ上げが少し後退します。
- 耳垂の変形
皮下を縫合した糸が外れた際や、皮膚の緊張が強い際に稀に生じます。修正術を必要とすることがあります。
- 神経損傷
術中の神経損傷により、運動障害（顔の表情筋の動き）や知覚障害（皮膚の痺れ感、違和感）を生じることがありますが、多くの場合、症状は軽度で、運動障害は1~3ヶ月以内、知覚障害は3~6ヶ月で改善します。ごく稀に（1%未満）不可逆性の神経損傷が生じる可能性もあります。
- きずあと
きずあとは髪の毛の中にありますので髪の毛で隠すことができます。通常はごく細かい傷ですが、場合によっては幅が広がり、その周辺の脱毛を生じることがあります。脱毛した場合でも4~5ヶ月の経過でまた生えてくることが多いです。
- 肥厚性瘢痕・ケロイド
体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。
- 皮膚の凹凸
皮膚の下で糸をかけて吊り上げているところがえくぼ様になることがあります。時間とともに自然に改善していきますが、マッサージを要することがあります。
- 皮膚の壊死
極めて稀に部分的に皮膚が壊死を起こすことがあります。これは大きな血腫ができて放置した際や皮膚の緊張の強い際に生じます。通常は保存的に自然治癒を待つこととなります。修正手術を要することがあります。

□ 上眼瞼除皺術

➤ 腫れ

術後数日間は強い腫れが生じます。通常、症状は軽度で2週間～1ヶ月程度で改善します。腫れにより二重の幅が広くみえます。二重の幅が自然になるのには約3ヶ月かかります。

➤ 皮下出血、血腫

皮下出血により皮膚が青黒い色や～黄色に見ることがありますが、自然に吸収されて数週間から数ヶ月くらいで正常な皮膚の色に戻ります。症状がひどい時は穿刺や外科的処置が必要になることもあります。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあります。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染(膿瘍)となることがあります。この場合、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 疼痛

術後の痛みは個人差があります。痛みがあるときは当院から処方した内服薬を服用してください。

➤ 左右差

手術前の瞼の状態や傷の治癒過程により、左右で瞼のかたちや重瞼線のかたち、幅、などに差がでる可能性があります。必要に応じて再手術をおこないます。

➤ 二重瞼

もともと一重瞼の方は二重瞼になる可能性があります。

➤ 目の違和感、充血

ゴロゴロした違和感や結膜の充血が生じる場合があります。一時的なものでおさまっていきます。

➤ 目つきの変化

しっかり開眼できるようになり、皮膚のたるみがとれる反面、目つきがきつくなったようにみられることがあります。

➤ 感覚障害

稀に上眼瞼の先端部(まつ毛と切開線の間)の感覚が鈍くなることがあります。通常、症状は軽度で3～6ヶ月程度で改善します。

➤ 肥厚性瘢痕・ケロイド

体質や植皮した部位によっては植皮した創縁が赤く盛り上がり、硬さやかゆみが生じることがあります。その場合はそれに対する治療が必要になります。

- 下眼瞼脱脂術
 - 腫れ
 - 術後数日間は強い腫れが生じます。通常、症状は軽度で2週間～1ヶ月程度で改善します。
 - 皮下出血、血腫
皮下出血により皮膚が青黒い色や～黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて数週間から数ヶ月くらいで正常な皮膚の色に戻ります。症状がひどい時は穿刺や外科的処置が必要になることもあります。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあります。
 - 感染
ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染(膿瘍)となることがあります。この場合、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。
 - 疼痛
術後の痛みは個人差があります。痛みがあるときは当院から処方した内服薬を服用してください。
 - 左右差
手術前の瞼の状態や傷の治癒過程により、左右で瞼のかたちや重瞼線のかたち、幅、などに差がでる可能性があります。必要に応じて再手術をおこないます。
 - 目の違和感、充血
ゴロゴロした違和感や結膜の充血が生じる場合があります。一時的なものでおさまっていきます。
- 下眼瞼除皺術
 - 腫れ
術後数日間は強い腫れが生じます。通常、症状は軽度で2週間～1ヶ月程度で改善します。
 - 皮下出血、血腫
皮下出血により皮膚が青黒い色や～黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて数週間から数ヶ月くらいで正常な皮膚の色に戻ります。症状がひどい時は穿刺や外科的処置が必要になることもあります。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあります。
 - 感染
ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染(膿瘍)となることがあります。この場合、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

- 疼痛
術後の痛みは個人差があります。痛みがあるときは当院から処方した内服薬を服用してください。
- 左右差
手術前の瞼の状態や傷の治癒過程により、左右で瞼のかたちや重瞼線のかたち、幅、などに差がでる可能性があります。必要に応じて再手術をおこないます。
- 目の違和感、充血
ゴロゴロした違和感や結膜の充血が生じる場合があります。一時的なものでおさまっていきます。
- 下眼瞼の引きつれ、形の変化
下眼瞼に突っ張りを感じる場合があります。通常、症状は3ヶ月程度で改善します。必要に応じて再手術を行なうこともあります。術後は下眼瞼の形が少し変わります。
- 兔眼
目を完全に閉じられない状態をいいます。非常に稀ですが、皮膚を切除しすぎると生じます。1ヶ月経過を観察し、改善しない場合は再手術が必要なこともあります。
- 感覚障害
稀に上眼瞼の先端部（まつ毛と切開線の間）の感覚が鈍くなる場合があります。通常、症状は軽度で3~6ヶ月程度で改善します。
- 目尻の盛り上がり
上方に引いた皮膚のたるみを目尻の部分でごまかして縫合するため、術直後は盛り上がって見えることがあります。通常、症状は3~6ヶ月程度で改善します。
- 目尻のしこり
術後1ヶ月程度で創部が治癒する過程で起こることがあります。通常、症状は3~6ヶ月程度で改善します。
- 肥厚性瘢痕・ケロイド
体質によっては創縁が赤く盛り上がり、硬さやかゆみが生じることがあります。その場合はそれに対する治療が必要になります。

4. その他、稀なこと

以下の場合には状況に応じて適切な処置を行います。

- 脂肪塞栓、血栓
ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰める

ことがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。

➤ 術中・術後出血

出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

5. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。

2. アレルギーについて

歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。

3. 喫煙

喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。

4. 治療の有効性・成功率について

血腫や感染などの合併症が起これなければ現状より改善が認められますが、一度で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療

ヒアルロン酸注射、ボトックス注射などの治療法があります。

2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過

現状維持

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜

院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

B) 脂肪由来幹細胞とは

脂肪組織に含まれる増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。CAL 法における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 脂肪由来幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 脂肪由来幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 脂肪由来幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 脂肪由来幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

C) 治療目的

乳がん手術後や胸郭の変形に対して、患者様ご自身の吸引脂肪と脂肪由来幹細胞群による組織増大を行い、整容面を改善します。

今回の手術の目的は、乳房のマウンド（土台）作りにあります。CAL 法による脂肪移植術のあとは、脂肪の生着が安定するまで（約1年間）経過をみます。ボリュームが不足する場合、健側の乳房との対称性、豊胸の希望の有無などにより、再度 CAL 法による脂肪移植術をおこなうか検討します。このようにして土台ができてから乳頭乳輪の作成などをおこないます。

D) 希望治療について

CAL 法による組織増大術

- （ ）側の乳房/胸郭再建術

オプション

- インプラントの抜去
 その他オプション（ ）

E) 脂肪組織採取について

CAL 法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿前
- 大腿後
- 腹部
- 腰部
- その他（ ）

手術中において吸引脂肪量が不足すると執刀医が判断した場合には

- 新たな部位からの吸引を追加することについて同意します。
部位（ ）
- 予定の部位からの脂肪のみで組織増大を行うことを希望します。

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔、または局所麻酔（場合により静脈麻酔との併用）で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腰部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. バッグ抜去

元のきずあとを利用した皮膚切開から、組織拡張器またはバッグを取り出します。

5. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜて後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

6. 閉創

切開した部分を縫合します。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行いますが、切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3~4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあり、その場合は貯まった血液を外に出すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり(漿液腫といいます)、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

➤ 表面の凹凸

術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染(膿瘍)となることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 知覚異常

術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

➤ 腫れ、皮下出血

術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。またバッグの入っていたポケット(被膜の中)に滲出液が溜まり、注射器で滲出液を抜く場合があります。

➤ 感染

手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。

➤ 小のう胞・しこり

移植した脂肪が生着しない部分は、のう胞（オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり）を形成します。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減っていきませんが、1年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置（針で抜く、または摘出する等）が必要なこともあります。袋が石灰化する場合があるため、手術前後でのマンモグラフィーの検査が必要になります。稀に乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は、専門医を紹介いたしますので、受診頂けますようお願いいたします。

➤ 知覚異常

胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6~12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

➤ 乳房の形態について

注入した脂肪の生着率は、乳がん手術時に残された正常組織の量、きず（瘢痕）の硬さ、また放射線治療による皮膚・軟部組織の障害程度によって、影響を受けます。十分な組織増大効果が得られないとき、また左右の対称性が得られないときには、再度脂肪注入をおこなうか検討し、ご希望に応じて追加で治療を受けることができます。

3. その他、稀なこと

以下の場合には状況に応じて適切な処置を行います。

➤ 腹膜損傷

ごく稀に吸引の管によって腹膜（腸管を包む膜）に穿孔を起こすことが報告されています。

➤ 気胸

ごく稀に、注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。

➤ 脂肪塞栓、血栓

ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。

➤ 術中・術後出血

出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

4. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害

などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。

2. アレルギーについて

歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。

3. 喫煙

喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。

4. 治療の有効性・成功率について

血腫や感染などの合併症が起こらなければ現状より改善が認められますが、一度

で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療

代替治療	長所	短所
人工物（シリコンバッグ）の挿入	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし ● 保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ● 放射線照射後では感染・露出などの危険性が高くなるため不適 ● 部分欠損に合った形状のバッグがなく、形態を健側に合わせることが困難 ● 乳がん手術後の皮膚の硬さに対しては改善効果がほとんどない ● 将来、破損した場合に入れ替え手術が必要
筋皮弁移植術（広背筋皮弁、腹直筋皮弁など）	<ul style="list-style-type: none"> ● 大きな乳房の形成が可能 ● 保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取部に、大きな傷が残る ● 約10～14日間の入院期間が必要

2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過 現状維持

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜

院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

B) 脂肪由来幹細胞とは

脂肪組織に含まれる増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。CAL 法における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 脂肪由来幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 脂肪由来幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 脂肪由来幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 脂肪由来幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

C) 治療目的

患者様ご自身の吸引脂肪と脂肪由来幹細胞群による組織増大を行い、同時に組織を拡張する為のエキスパンダーを挿入します。

今回の手術の目的は、皮膚の拡張およびCAL 法による脂肪移植です。皮膚が十分に拡張し脂肪が定着したらCAL 法による脂肪移植術を繰り返すかインプラント挿入+CAL 法で乳房を形成します。このようにして土台ができてから乳輪乳頭の作成を行います。

D) 希望治療について

CAL 法による組織増大術

- () 側の乳房/胸郭再建術

オプション

- ティッシュ・エキスパンダー (以下、エキスパンダー) の挿入
 その他オプション ()

E) 脂肪組織採取について

CAL 法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿前
- 大腿後
- 腹部
- 腰部
- その他 ()

手術中において吸引脂肪量が不足すると執刀医が判断した場合には

- 新たな部位からの吸引を追加することについて同意します。
部位 ()
- 予定の部位からの脂肪のみで組織増大を行うことを希望します。

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔、または局所麻酔（場合により静脈麻酔との併用）で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腰部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. エクスパンダーの挿入

前回手術のきずあとか、必要に応じて他の部位を切開します。エキスパンダーを皮下もしくは筋肉の下などに入るスペースを作ったのち挿入します。術中の出血の状態によっては、スペースに血液が貯まらないように管（ドレインチューブ）を入れることがあります。

➤ 抜糸の時期の目安は1～2週間後になります。

➤ エクスパンダー挿入後は、定期的に生理食塩水を注入するための通院が必要になります。通院の間隔、回数などは医師の指示に従ってください。

5. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜた後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

6. 閉創

切開した部分を縫合します。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行います。切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3~4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあり、その場合は貯まった血液を外に出すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり(漿液腫といいます)、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

➤ 表面の凹凸

術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。

➤ 感染

ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染(膿瘍)となることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

➤ 知覚異常

術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

➤ 腫れ、皮下出血

術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。

➤ 感染

手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。

➤ 小のう胞・しこり

移植した脂肪が生着しない部分は、のう胞（オイルの袋、または壊死した脂肪のかたまり）を形成します。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、数も減っていきませんが、1年以上経過しても残ることがあります。途中経過で処置（針で抜く、または摘出する等）が必要なこともあります。袋が石灰化する場合があるため、手術前後でのマンモグラフィーの検査が必要になります。稀に乳腺腫瘍との鑑別が難しい場合は、専門医を紹介いたしますので、受診頂けますようお願いいたします。

➤ 知覚異常

胸部の皮膚表面や乳輪乳頭の感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6~12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともありえます。

3. エキスパンダーに関して

➤ 出血・血腫・皮下出血斑

術後は挿入されたエキスパンダーなどで創内が圧迫されているため、出血は少量であることがほとんどですが、程度によっては再手術や輸血等の適した処置を行うことがあります。血液が溜まってできる血腫は、少量であれば自然に吸収されますが、程度によっては感染源となる可能性がありますので針をさして抜いたり、外科的な処置を行ったりすることがあります。皮下出血斑はしばしばおこりますが、3週間前後で吸収されてしまいます。

➤ 漿液腫

創内に黄色の液体が貯留することがあります。ほとんどの場合は拡張の支障になりませんが、多量の場合は感染の誘因になる可能性がありますので針をさして抜くこともあります。

➤ 感染

手術は清潔操作で行いますが、既往症に糖尿病などの免疫力が低下する病気があったり、創部が放射線の照射を受けていたりすると感染を起こす可能性が高くなります。感染を生じた場合は洗浄や抗生剤の内服や点滴を行ないま

すが、それでもおさまらない場合はエキスパンダーの抜去が必要なことがあります。

➤ 疼痛

皮膚の伸展により圧迫感や痛みが生じることがあります。痛みのあるときは程度に応じて痛み止めの点滴や座薬、内服薬を処方いたします。

➤ 創離開、皮膚壊死、エキスパンダーなどの露出

まれですが、皮膚の血行障害によって創が開いたり、皮膚の壊死が生じたりする可能性があります。放射線照射が行なわれているとその可能性は高くなります。エキスパンダーが露出した場合、また壊死の範囲によっては再手術が必要なことがあります。

➤ エキスパンダーの破損

非常に稀ですが、強い衝撃などによって、エキスパンダー自体が破損したりすることがあります。

➤ 拘縮

非常に稀ですが、肩関節が拘縮しリハビリが必要な例も報告されています。

➤ 神経障害

まれですが、エキスパンダー直上の皮膚は圧迫や伸展で知覚障害を生じることがあります。

➤ 肥厚性瘢痕・ケロイド

体質によってきずあとが赤く盛り上がる方がいます。このようになった場合は内服薬、注射などのケロイドに対する治療が必要になります。

4. その他、稀なこと

以下の場合には状況に応じて適切な処置を行います。

➤ 腹膜損傷

ごく稀に吸引の管によって腹膜（腸管を包む膜）に穿孔を起こすことが報告されています。

➤ 気胸

ごく稀に、注入操作により胸膜に孔が開くことがあります。軽度の気胸を来たしますが、多くは自然軽快します。

➤ 脂肪塞栓、血栓

ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。

➤ 術中・術後出血

出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

5. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。

2. アレルギーについて

歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。

3. 喫煙

喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。

4. 治療の有効性・成功率について

血腫や感染などの合併症が起こらなければ現状より改善が認められますが、一度で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療

代替治療	長所	短所
人工物（シリコンバッグ）の挿入	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取の必要なし ● 保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ● 放射線照射後では感染・露出などの危険性が高くなるため不適 ● 部分欠損に合った形状のバッグがなく、形態を健側に合わせることが困難 ● 乳がん手術後の皮膚の硬さに対しては改善効果がほとんどない ● 将来、破損した場合に入れ替え手術が必要
筋皮弁移植術（広背筋皮弁、腹直筋皮弁など）	<ul style="list-style-type: none"> ● 大きな乳房の形成が可能 ● 保険適応 	<ul style="list-style-type: none"> ● 組織採取部に、大きな傷が残る ● 約10～14日間の入院期間が必要

2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過

現状維持

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜

院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

説明年月日： _____ 年 月 日

説明者氏名： _____

説明同席者氏名： _____

自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた CAL 法による脂肪組織再建・増大術

【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】

はじめに

本治療は細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一であり全て任意です。

この説明書は本治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意書に署名し、日付を記載して主治医にお渡しください。ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず主治医にお問い合わせください。

尚、本治療は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する内容を定めた、「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）」を遵守して行います。

また、上記法律に従い、地方厚生局の認定を受けた認定再生医療等委員会（医療法人清悠会認定再生医療等委員会 認定番号 NB5150007）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画及び再生医療提供施設で行なわれるものです。

A) 本治療の内容

CAL 法は、患者様ご自身から吸引した脂肪組織より脂肪由来幹細胞を含む間質血管細胞群を酵素処理等により分離し、注入用脂肪に加えることで、移植脂肪内の脂肪由来幹細胞濃度を高めて移植する方法です。ご自身の細胞を使用するため身体に及ぼす負担が少なく、副作用が少ない治療法です。CAL 法では脂肪由来幹細胞を付加し、幹細胞の作用（増殖能、多分化能、サイトカイン分泌能、免疫抑制能）により脂肪の生着率を高め、組織再建・増大を図ります。

B) 脂肪由来幹細胞とは

脂肪組織に含まれる増殖能・多分化能・サイトカイン多分泌能・免疫抑制能を持つ細胞であり再生医療への応用が期待されています。CAL 法における脂肪由来幹細胞の役割は4つ考えられます。

- ① 脂肪由来幹細胞が成熟脂肪細胞に分化し、移植脂肪の脂肪細胞の一部を構築すること
- ② 脂肪由来幹細胞が血管内皮細胞へ分化し、急性期の血管新生に寄与すること
- ③ 脂肪由来幹細胞が移植直後に血管新生誘導因子を放出することで、移植部周囲より血管新生を誘導し移植組織の生着に寄与すること
- ④ 脂肪由来幹細胞が未分化な状態で移植脂肪内に留まり、組織特異的前駆細胞として来たる脂肪細胞のターンオーバーに備えること

C) 治療目的

顔面軟部組織変形に対して、患者様ご自身の吸引脂肪と脂肪由来幹細胞群による組織増大を行い、整容面を改善することを目的とします。

D) 希望治療について

顔面軟部組織変形への CAL 法による組織増大術

E) 脂肪組織採取について

CAL法を実施するにあたり、以下の部位より脂肪組織の吸引を行います。

- 大腿前
- 大腿後
- 腹部
- 腰部
- その他（ ）

手術中において吸引脂肪量が不足すると執刀医が判断した場合には

- 新たな部位からの吸引を追加することについて同意します。
部位（ ）
- 予定の部位からの脂肪のみで組織増大を行うことを希望します。

F) 手術内容

1. 麻酔方法

麻酔科専門医による全身麻酔で行ないます。

2. 脂肪採取

採取部位には、大腿前面、大腿後面、腹部、腹部などがあります。脂肪採取は約5mmの小さな皮膚切開部から、細い管を用いて吸引しながら皮下脂肪を採取します。吸引部には、出血予防のために血管収縮薬を含む生理食塩水をあらかじめ注入します。

3. 脂肪由来幹細胞抽出

採取した脂肪の一部は、地方厚生局へ届出を行った細胞培養加工施設（セルポートクリニック横浜手術室 認定番号 FC3140003）により脂肪幹細胞の抽出が行なわれます。この過程に1時間～1時間30分を要します。（採取した細胞のごく一部は、細胞の性質や安全性の確認のために保存します。）

4. 脂肪注入

細胞調整室より戻された脂肪由来幹細胞を、注入のために採取された吸引脂肪に混ぜた後、特殊な注入器を用いて組織増大が必要な部分に注入します。

G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

1. 脂肪吸引に関して

➤ きずあと

脂肪を採取するための小切開を行いますが、切開部位や個人差によりきずあとが目立つ事があります。体質によりケロイドになることがあります。その場合はケロイドに対する治療が必要になります。

➤ 血腫・腫脹

術後3～4週間は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。また出血による血腫(血液の貯まり)ができることがあり、その場合は貯まった血液を外に出すためにドレーンチューブの留置を行うことがあります。血腫ができた後で同じ場所に漿液が貯まり（漿液腫といいます）、それを体外から針で抜く処置を要することがあります。

- 表面の凹凸
術後1~2ヶ月後より凹凸が発生することがあります。多くの場合は時間の経過により改善しますが、自己マッサージなどが有効です。術後1年以上経過して、凹みが気になる場合は、凹み部分に適した処置を検討し、脂肪注入を行う適応があるか否か検討し、ご希望により処置を選択することができます。その場合は別途料金が発生します。本術式が自己組織を用いるという性質上、ある程度の採取部の負担は避けられないことをご了承ください。
- 感染
ごく稀に皮膚切開部より細菌が入り、感染（膿瘍）を生じることがあります。この場合、感染の程度により、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。
- 知覚異常
術中の操作により、吸引部のしびれ、違和感などをきたすことがあります。通常、症状は軽度で1~3ヶ月程度で改善します。稀に知覚の回復に6~12ヶ月など長期を要することや、知覚異常が残ることもあります。知覚異常が認められる際には内服薬による治療を検討いたします。

2. 注入部位に関して

- 腫れ、皮下出血
術後は注入部の腫れを生じますが、1~2週間で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色や黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて2~3週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。
- 感染
手術はクリーンルームである手術室でおこなわれるため、細菌が入る可能性は極めて低いと考えられますが、ごく稀に感染を生じることがあります。膿瘍をつくることもあります。その場合には抗生物質の投与、創内部の洗浄など適した処置を行います。また注入脂肪の生着率が低下することが予想されます。
- 小のう胞・しこり
移植した脂肪が生着しないで壊死すると、これを包むように袋（のう胞）ができることがあります。超音波検査でやっとわかる程度のごく小さいものから、皮下に小さいしこりとして触れるものまであります。通常は経過とともに小さくなり、多くは消失してしまいます。
- 知覚異常
皮膚表面等に感覚異常、違和感などをきたすことがあります。個人差もありますが、回復には6~12ヶ月くらいかかります。完全に回復しないこともあ

りえます。

➤ 顔面の形態について

注入した脂肪の生着率は、もとの変形の程度、皮膚の伸展性、ステロイド治療の有無などによって影響を受けます。十分な組織増大効果が得られないとき、また左右の対称性が得られないときなどは、患者さまのご希望により再度脂肪注入をおこなうか適応があるか検討します。この場合、1回目と2回目の間隔は6ヶ月以上をあけることがのぞましいです。

3. その他、稀なこと

以下の場合には状況に応じて適切な処置を行います。

➤ 脂肪塞栓、血栓

ごく稀に脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰めることがあります。この場合は循環や呼吸に異常が生じることがあります。

➤ 術中・術後出血

出血が多い場合には輸血を行うことがあります。

4. 麻酔による合併症に関して

全身麻酔により喉の痛み・違和感、嘔声（声のかれ）や、歯の損傷、声帯の障害などが生じることがあります。麻酔薬を投与したときに患者様にとって好ましくない状態（血圧低下、脈拍数の異常、悪心、興奮など）が一過性に見られることもあります。

麻酔に関しては、詳細な内容を記した麻酔説明書・麻酔同意書をお渡しいたしますので、内容をよく読んで同意文書にご署名ください。

以上は起こりうる可能性があることについての一般的な事項であり、個人差があることをご了承ください。もし偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

尚、当クリニックでは治療のすべてをチーム医療で行っております。手術におきましては、脂肪採取と注入という複雑な操作があり、主治医、執刀医のほかに、形成外科専門医、麻酔科専門医、看護師、細胞処理技術者など複数の医療スタッフが立ち会うことがあります。あらかじめご了承ください。

また、手術中に予測できない事態が起きた場合には、安全を最優先として医師の判断で手術内容や治療内容に変更がありますことをご了承ください。

H) 手術を受ける際の注意点

1. 現在内服されているお薬について

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の1週間前から内服を休止して頂く必要があります。血圧の薬（利尿剤）や抗うつ剤、サプリメントを使用中の場合は全身麻酔時に血圧変動などの影響がでることがあります。現在服用中の薬がある場合は、必ず担当医に申し出てください。

2. アレルギーについて

歯の治療などで局所麻酔使用後に気分が悪くなったことや化膿止めや痛み止めのお薬でアレルギーが出たことがある方は、必ず担当医に申し出てください。

3. 喫煙

喫煙は末梢の血管を収縮させ傷の治りを悪くします。注入脂肪の生着に影響を及ぼす可能性がありますので術後1~2週間は禁煙されることを強くお勧めします。

4. 治療の有効性・成功率について

血腫や感染などの合併症が起らなければ現状より改善が認められますが、一度で望ましい状態にならない場合は追加治療が必要になることもあります。医療の性質上、結果を100%保証することはできないということをご了承ください。

I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過

1. 代替可能な治療

顔面変形に対して、筋皮弁や脂肪弁移植などの治療法があります。

2. 治療をおこなわなかった場合に予想される経過

現状維持もしくは進行性の疾患の場合は増悪する可能性があります。

J) 治療の同意を撤回する場合

同意文書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることをやめることが可能です。やめる場合にはその旨をセルポートクリニック横浜までご連絡ください

い。

K) 連絡先

1. 本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、下記までご連絡ください。

【連絡先】

セルポートクリニック横浜
院長 中山 玲玲

<住所>

〒231-0006 神奈川県横浜市中区南仲通 3-35 横浜エクセレントⅢ 2階

<電話番号>

0120-360-489 (代表)

2. この再生医療治療計画に関する苦情窓口
医療法人清悠会認定再生医療等委員会 事務局
苦情窓口担当：池山
電話番号：052-891-2527
ホームページ：<https://saisei-iinkai.jimdo.com/>

同意書（細胞採取・細胞提供者）

セルポートクリニック横浜 院長 殿

私（ ）は、CAL法による組織増大術を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】（以下、説明書という）および麻酔説明書・麻酔同意書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。また、この治療を受けるかを決定するにあたって、十分な時間がありました。以上のもとで、この治療を受けることに同意します。なお、説明書および麻酔説明書・麻酔同意書、ならびにこの同意書の複写を受け取りました。

- A) 本治療の内容
- B) 脂肪由来幹細胞とは
- C) 治療目的
- D) 希望治療について
- E) 脂肪組織採取について
- F) 手術内容
- G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応
- H) 手術を受ける際の注意点
- I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過
- J) 治療の同意を撤回する場合
- K) 連絡先

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

説明医師： (署名または記名押印)

同意年月日： 年 月 日

同意者（本人）： (署名または記名押印)

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者： _____ (患者様との関係： _____)

代諾者： _____ (患者様との関係： _____)

緊急時連絡先 (電話番号)： _____

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方 をご記入ください。

緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： _____ (ご関係： _____) 電話番号： _____

同意書（再生医療）

セルポートクリニック横浜 院長 殿

私（ ）は、CAL法による組織増大術を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】（以下、説明書という）および麻酔説明書・麻酔同意書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。また、この治療を受けるかを決定するにあたって、十分な時間がありました。以上のもとで、この治療を受けることに同意します。なお、説明書および麻酔説明書・麻酔同意書、ならびにこの同意書の複写を受け取りました。

- A) 本治療の内容
- B) 脂肪由来幹細胞とは
- C) 治療目的
- D) 希望治療について
- E) 脂肪組織採取について
- F) 手術内容
- G) 手術に伴う経過および危険性とその発生率、偶発症発生時の対応
- H) 手術を受ける際の注意点
- I) 代替可能な治療と、治療をおこなわなかった場合に予想される経過
- J) 治療の同意を撤回する場合
- K) 連絡先

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

説明医師： (署名または記名押印)

同意年月日： 年 月 日

同意者（本人）： (署名または記名押印)

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者： _____ (患者様との関係： _____)

代諾者： _____ (患者様との関係： _____)

緊急時連絡先 (電話番号)： _____

<緊急連絡先>

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方 をご記入ください。

緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名： _____ (ご関係： _____) 電話番号： _____

同意撤回書（細胞採取・細胞提供者）

セルポートクリニック横浜 院長 殿

私（ ）は、CAL 法による組織増大術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

同意者（本人）： （署名または記名押印）

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者： （患者様との関係： ）

代諾者： （患者様との関係： ）

同意撤回書（再生医療）

セルポートクリニック横浜 院長 殿

私（ ）は、CAL 法による組織増大術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

同意者（本人）： （署名または記名押印）

※本人が未成年の場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

代諾者： （患者様との関係： ）

代諾者： （患者様との関係： ）