

患者さんへ

「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮下組織欠損治療」 についてのご説明

初版

作成日：2017年●月●日

THE CLINIC 名古屋

1. 治療について

本治療は、脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮下組織欠損治療です。

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*、乳房や軟部組織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、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、しめつ 嚢胞形成、のうほうけいせい 石灰化、せっかいが 硬結 こうけつ 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。

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があります。この方法は、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、脂肪細胞を体外で培養することにより一定量の細胞を得ることができます。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、拒絶反応や異物反応がありません。ただし、動物由来の原材料（ウシ胎児血清）を用いて製造していますので、この原材料に対して、過敏症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、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) 対象となる患者さん

乳房増大術を希望する方、軟部組織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場合
- 2) 乳がんの疑いがある方
※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。
- 3) 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場合
- 4) 担癌状態である、または化学療法、放射線療法、それ以外の癌治療中である場合

- 5) 妊娠の可能性がある方、あるいは妊娠中、授乳中の方
- 6) 文書による同意取得が不可能な方
- 7) その他担当医が不適切と判断した場合

(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 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。吸引した皮下脂肪は、厚生労働省から製造許可を得た細胞培養加工施設に送られ、約 4 週間の細胞培養の期間を経て、クリニックに戻ってきます。

2) 移植方法

1) で培養された細胞と手術当日に採取した皮下脂肪とを混ぜて合わせ、乳房または軟部組織へ注入します。なお、部位によっては、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。

3. 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。

4. 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。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。

この他、もしも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。また、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせします。

5. 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（筋皮弁法）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が、長い手術時間、入院期間を必要とします。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欠点があります。

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まに行われていますが、部分的に乳房を摘出した患者さまに対しては、変形部位の形態によって実施できない場合が多く、また、インプラントを挿入した場合でも、感染、露出、被膜拘縮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。

豊胸術の場合は、インプラント挿入術が一般的に行われています。乳がん術後のインプラント挿入術と同様の合併症の危険性やインプラントの交換が必要になる場合があります。

軟部組織増大術の場合は、一般的には、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。これらは、6ヶ月から1年で吸収され、効果を継続させるためには、一定期間毎の注入が必要です。異物であるため、アレルギー反応の可能性もあります。

6. 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拒否するかは、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。

ただし、治療を行った後は、あなたの健康管理のために、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。

7. 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。

8. 費用について

注入に必要な脂肪組織由来幹細胞（ASC）の量により異なります。

_____ 円

※ 詳しくは、スタッフまでお尋ねください。

9. 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 名古屋

担当医：

連絡先：愛知県名古屋市中区丸の内3-22-24

03-5775-3676

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。

カルテ貼付用

同意書

THE CLINIC 名古屋

院長 福田 越 殿

このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮下組織欠損治療」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。

- 治療の目的と方法
- 治療を受けることによって予想される効果と副作用
- 他の治療法
- 治療を受けることは任意であること、いつでも自分の意思により中止できること
- 個人のプライバシーが守られること
- 費用に関すること
- 相談・問い合わせ窓口

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 名古屋

院長 福田 越 殿

このたび、私は「脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による皮下組織欠損治療」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。

- 治療の目的と方法
- 治療を受けることによって予想される効果と副作用
- 他の治療法
- 治療を受けることは任意であること、いつでも自分の意思により中止できること
- 個人のプライバシーが守られること
- 費用に関すること
- 相談・問い合わせ窓口

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 _____