

## 5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

医療法人社団HELENE表参道ヘレネクリニック院長 殿

提供する再生医療名称：頭髪脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨：  
当院は本治療の実施にあたり治療計画を厚生労働省に提出し受理されています。

2 研究機関の名称および医師氏名：  
医療法人社団HELENE表参道ヘレネクリニック松岡孝明院長

3 提供される再生医療の内容：  
本治療は頭髪を中心とした脱毛症に対する毛髪の再生治療である。脂肪由来幹細胞を皮下に投与されると注入された環境に応じた分化を始める。頭皮に注入した場合、毛乳頭活性化のための幹細胞がパラクライン作用で、各種サイトカインを放出し活動低下した毛乳頭が再活性化する効果が期待される。

4 当該再生医療の実施により予期される効果および危険：  
現在行なわれている様々な治療法（内服療法や脱毛メソセラピーなど）は有効期間が限定的であるのに対して、本再生療法では、より根本的に毛乳頭を活性化させるため発毛を長期間継続させることが期待される。また考えられうる有害事象は、約10%に注射部の発赤・疼痛・軽度熱発がみられ、まれ(1%未満)に過敏性（発疹、掻痒感、アレルギー症状など）の症状が現われる場合があります。本治療の投与を受けてこのような症状が出た場合、必ず担当医師にご相談下さい。培養時の細胞感染については最大限注意を払っており、培養日から投与直前まで毎日感染症の検査を実施し、安全を確認しています。ただし全てを防ぎうるものではありません。

5 本再生医療の実施拒否・同意撤回について：  
どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。但し、細胞培養まで既に終わっている場合には、施術代金の返金には応じません。

6 本再生医療を受ける事を拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し施術代金返金などについては前項をお読みください。

7 個人情報取り扱い：  
患者様の個人情報を適応かつ公正な手段で取得し、これを安全に管理いたします。個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などを防止するため、不正アクセス、コンピューターウイルス等に対する適正な情報セキュリティ対策を講じます。個人情報の第三者提供について法令に定める場合を除き、個人情報を、事前に本人の同意を得ることなく、第三者提供しません。

8 本治療の実施にかかる費用に関して、書面にて治療費の提示ならびに説明を受け同意しました。

治療代金：0円 ～ 615,000円（税込）

培養費：600,000円（税込）



## 治療提案書

医療法人社団HELENE表参道ヘレネクリニック  
東京都港区南青山5-9-15 青山OHMOTOビル3F  
Tel 03-3400-2277

担当医：  松岡孝明医師  
 外崎登一医師

治療内容：頭髪脱毛症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の頭皮注入療法

目的：脂肪由来幹細胞を投与し毛髪の再生をはかる。

細胞採取日：           年    月    日  
幹細胞投与日：        年    月    日

治療代金： 0円（税込）～ 615,000円（税込）  
培養費： 600,000円（税込）

支払方法：現金、銀行振込、クレジットカード

備考：同意書内条項の転記

6 本再生医療の実施拒否・同意撤回について：どの段階でも本再生医療を拒否もしくは同意を撤回する事が可能です。但し、細胞培養まですでに終わっている場合には、施術代金の返金には応じません。

7 本再生医療を受けることを拒否した場合、もしくは同意を撤回した場合には不利益な取り扱いはありません。但し施術代金返金などについては前項をお読みください。