

しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について（再生医療提供計画番号 ）

同意説明書

1) この治療の概要

この治療は、自己細胞由来幹細胞が、成長因子や血管成長因子を分泌する機能を持つことを利用ししわ、たるみなどの加齢による症状の改善を図る治療法です。患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを十分な数になるまで増やし、その幹細胞を顔に注射する治療法です。

実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60ml ほどの採血をします。採取した脂肪組織および血液は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、数週間～1カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。十分に増えた細胞を皮内もしくは皮下に投与致します。この治療で注射する細胞の数は、患者様の体格や症状の程度に応じて異なりますが、1回あたり5千万～1億個、これを1～2ヶ月に1回のペースで、5、6回程度行います。個人差がありますので、1回～数回で効果が見られれば、それで終了する事もあります。

2) この治療の予想される効果および危険性

効果：この治療では、患者様ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞(自己由来幹細胞)を顔の皮内及び皮下に投与することで、脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子(成長因子)や、新しい血管の形成を促進する因子(血管成長因子)の働きにより、肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、しわ、たるみの改善が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部に皮膚切開を行います。

切開部分は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等をきたすことがあります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に合併症や発熱、注入箇所の腫脹をきたすことがあります。

臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも自然に治癒しており、医学的な処置が必要であったり、後遺症が残ったりするような重大な副作用や健康被害は報告されていません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

しわやたるみ等の改善のために行われる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。

肌にボリュームを出し、しわやくぼみを目立たなくすることができ、この治療法に比べて即効性があり、すぐに効果を実感することができます。

しかしながらヒアルロン酸注射は人工物を注入することによりくぼみを盛り上げる効果しかなく、肌そのものの若返り効果がありません。また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果の持続は半年程度となります。さらに、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があります。

それに対し、この治療は、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果があり、人工物を注入しないので自然な仕上がりが期待できます。

4) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

再生医療等を提供しようとする医師が本治療の必要性が高いと判断し、本治療を受けることに同意された方が、本治療の対象となります。また、以下の条件にあてはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- ・病原性微生物検査（HIV、HBV、HCV、HT LV-1、梅毒）が陽性の方
- ・アムホテリシン B（抗生剤）へのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ・本再生医療の同意説明文書の内容が理解できない方
- ・妊娠している方
- ・20歳未満80歳以上の方
- ・そのほか、治療担当医師が再生医療の施行を不適応と認めた方

5) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと

この治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、この治療法を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

6) 同意の撤回方法について

治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。その場合はそれ以降の幹細胞の治療を中止します。

7) この治療を中止する場合があること

医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金できません。

8) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

9) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。細胞加工施設において、投与に用いる幹細胞が完成後、凍結されて、液体窒素中で最長 1 年間保管されます。加工された細胞の一部は、参考品として、投与後 6 ヶ月間、 -80°C にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

10) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

11) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税抜）。

初診料 3,000 円

治療費用 1回 2,500,000 円

また治療を決定し脂肪を採取するとすぐに治療費（手技料・培養費）が発生するため、脂肪採取後、当日に治療費を全額お振込みいただきます。（培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には幹細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。）

1 2) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：Zetith Beauty Clinic

院長：鉄 鑠

連絡先：

TEL 03-6271-0977

FAX 03-6271-0978

1 3) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として医師賠償責任保険等（再生医療学会が指定する保険など）を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

1 4) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：

NA8160006

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 安全未来特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 044-281-6600

1 5) その他の特記事項

この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本治療の最終投与後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月毎に1回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院がどうしても困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては

・麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、この治療を受けることができません

1 6) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：Zetith Beauty Clinic

住所：東京都中央区銀座4-2-17 銀座111 レジャービル13階

電話：03-6271-0977

管理者

氏名：鉄 鑠

実施責任者

氏名：鉄 鑠

実施医師

氏名：()

<幹細胞投与を行う医療機関の説明>

培養した幹細胞の顔への局所注入、投与については、すべて **Zetith Beauty Clinic** で投与を行います。

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名：Zetith Beauty Clinic

住所：東京都中央区銀座 4-2-17 銀座 111 レジャービル 13 階

電話：03-6271-0977

管理者

氏名：鉄 鑠

実施責任者

氏名：鉄 鑠

実施医師

氏名：()

同意書

Zetith Beauty Clinic

院長 鉄 鑠 殿

私は「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果および危険性
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- 本治療に参加いただく前に確認したいこと
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する可能性があること
- 個人情報の保護について
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者様から採取された試料等について
- この治療の費用について
- いつでも相談できることについて
- 健康被害が発生した場合について
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他の特記事項

令和 年 月 日

患者様署名

住 所

電 話

理解補助者または代諾者

氏名（署名・続柄）

住 所

電 話

令和 年 月 日

説明医師

同意撤回書

Zetith Beauty Clinic
院長 鉄 鑠 殿

私は、Zetith Beauty Clinic 『自己脂肪由来幹細胞を用いた治療』について
同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意
をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存は
ありません。

同意撤回日 令和 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

代諾者 氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)

続柄()