

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称： ざ瘡癬痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

なお、本治療は、「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、厚生労働大臣の認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号： ）を厚生労働大臣に提出しています。また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行います。

1.再生医療等の内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を静脈投与することとフラクショナルレーザーやフラクショナルラジオ波機器、その他の皮膚に侵襲のある機器を併用することによって、ざ瘡癬痕を改善することを目的とした治療法です。

間葉系幹細胞は、骨髄内に存在し多様な細胞に分化できる能力を持つことがわかっています。またサイトカインと言うたんぱく質を作りだしそれがコラーゲンを増やす方向に導いたり、様々な細胞の活動性を上げることが示唆されています。

そして、間葉系幹細胞とほぼ同じものと考えられるものが皮下脂肪内に多く存在していることがわかってきました。そのため、幹細胞を増やす「もと」としてご自身の皮下脂肪を利用します。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、各種機器治療と患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪由来幹細胞をその細胞を培養し、静脈投与する治療を組み合わせで行います。脂肪由来幹細胞はヒト臨床でもシミ・しわを改善・予防する報告が得られています。また、皮膚や筋肉に損傷のある動物に間葉系幹細胞を静脈投与（全身投与）した場合に、その損傷の治癒が促進され、損傷部位に細胞が集積していたということが報告されています。

フラクショナルレーザーやフラクショナルラジオ波機器、その他の皮膚に侵襲のある機器は、わざと皮膚に損傷を与え、その後の傷が治癒する（リモデリング）ことを利用することにより皮膚の癬痕や加齢性変化を改善させる器械です。たいていの場合、社会生活に支障がある時期（ダウンタイム）が存在しますが、治療としては一定以上の論文報告があり認知されており現在ざ瘡癬痕に対する第一選択の治療法となっています。しかし、照射方法や肌質により色素沈着や色素脱失、癬痕形成などの副作用の可能性がります。

本治療は間葉系幹細胞を静脈投与することと、フラクショナルレーザーやフラクショナルラジオ波機器、その他の皮膚に侵襲のある機器を組み合わせることにより安全かつ有効な治療を目指

すものです。

しかしすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

2. 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

①採取日

脂肪採取

事前の採血検査で問題がなかった場合、脂肪採取を行います。ご自身で把握されている感染症の既往や、血液凝固異常、内服薬の申告は検査前に必ず行ってください。

脂肪は腹部または大腿部内側等より採取します。局所麻酔を行ないますので、大きな痛みはありません。シワに沿って約5mm程度の皮膚切開、もしくは皮膚切除を傷が目立ちにくい場所を選んで行います。その皮膚切開部位から米粒2、3個ほどの脂肪採取を行います。皮膚切開部は必要に応じて自然に溶ける糸で縫う場合があります。抜糸不要です。術後は飲酒をお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

採血

選択された培養施設が、培養工程でご自身の血液を必要とする場合は100～140cc程採血します。貧血になる量ではありませんが当日はよく水分を取るようになしてください。

②投与までの間（細胞培養期間）

脂肪を採取後、温度を保ち出来るだけ早く培養加工施設に移送し、培養を行ないます。投与までは約3-4週間を必要とします。その間にあなたの細胞を無菌的に培養します。順調に培養が進まない場合、培養を中止することがあります。その場合は原則として脂肪採取などをやり直します。

③投与

確定投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は腕の血管より点滴を行ないます。痛みなどは通常全くありません。投与当日は飲酒をお控えください。

④フラクショナルレーザー照射(処置室)

細胞投与の前後2日間以内に、フラクショナルレーザーを患部に照射します。照射後は通常3～5日間程のダウンタイム(社会生活に支障が有る期間)があります。

3.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

【期待できる効果】

フラクショナルレーザーは人為的に皮膚に損傷を与え、その治療過程において組織の再構築が

行われることにより瘢痕を軽減する方法です。瘢痕の治療方法としては一定以上確立されていますが、治療効果を高めるために出力を上昇させると炎症や創傷治癒の遷延やそれに伴う色素沈着・色素脱失・瘢痕形成を合併症として生じる可能性があります。

また間葉系幹細胞は創傷治癒を促進することが分かっています。間葉系幹細胞を注射することによりざ瘡瘢痕が軽快することもいくつかの研究で示されています。また、間葉系幹細胞を静脈投与することにより組織の損傷部位の創傷治癒が促進されるという報告があります。

この治療はフラクショナルレーザーを用いて人為的に損傷を与え、そのリモデリングにおいてざ瘡瘢痕を軽減させる治療です。その際に間葉系幹細胞を用いることにより懸念される副作用を軽減させ、さらに創傷治癒を促進することによりざ瘡瘢痕を改善することが期待できます。

【副作用、合併症、注意点】

まず第一に、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

本治療を受けることによる危険としては、脂肪の採取や細胞の投与に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。考えるものとしては、脂肪採取部位の感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用があります。また静脈投与に発熱をする場合があります。

いずれもが、場合によっては部分的な消毒や解熱剤の処方などの対応を行なうこともあります。大きな処置が必要であることは通常はありません。

現在、脂肪由来幹細胞点滴療法が安全であるという論文は多く存在しますが、過去に国内で自己脂肪由来間葉系幹細胞静脈投与治療後に肺塞栓で死亡した例が一例報告されています。しかし、自己脂肪由来間葉系幹細胞点滴治療と死因との因果関係は明確ではありませんでした。ただ、治療前の血液の凝固能(固まりやすさ)に異常がある方はこの治療を受けることが出来ません。また、万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2009年改訂版)」に準じて初期治療を行なうための救急用品・機器・薬剤は準備いたしております。また、その際必要な近隣の搬送先救急指定病院(三井記念病院)との連携も確認致しております。

また細胞自体も患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。

ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は点滴治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

麻酔薬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、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

採取された組織は提携先の細胞培養加工(アヴェニューセルクリニック)に移送され、細胞増

殖に使用されます。

アヴェニューセルクリニックにて加工された細胞は、培養が完了してから 8 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。

培養する過程で、今回培養する血清の一部と細胞は冷凍庫(-80℃)及び液体窒素タンク(-196℃)に入れ保存されます。採取から 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。

保存期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

5.他の治療法について

ざ瘡癬痕に対してはほかの治療も存在します。ざ瘡が急性期の場合には外用治療や内服治療なども存在します。この治療は急性期のざ瘡ではなくざ瘡癬痕(ニキビ痕)に対する治療です。

酸などを用いたケミカルピーリングや、ダイヤモンドバーなどを用いたメカニカルピーリングもざ瘡癬痕の治療方法の一つです。またフラクショナルレーザーやフラクショナルラジオ波機械、その他の皮膚表面を削る機械も複数存在します。

それらの方法をご希望の場合、あるいは機械によるメリット・デメリットなどの説明をご希望の方は気兼ねなく申し付け下さい。説明、治療、および当院にその機械がない場合などは他院への紹介などさせていただきます。

6.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によって患者様の身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

7.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

8.再生医療等を受けることを拒否することができます。

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。

9.再生医療等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ることはありません。

あなたは、説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、本治療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。

10.同意の撤回について

あなたは、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞投与を受ける前であればいつ

でも同意を撤回することができます。同意撤回による費用に関しましては12. 費用についてをご覧ください。同意撤回後、再度本治療を希望される場合は、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。

11.健康被害に対する補償について

本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行わせていただきます。

12.個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。

13.診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

14.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では 3,000,000 円(税抜)(+レーザー治療代(範囲による))となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

15.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから 6 か月後までは、2 か月に 1 回の定期的な通院と診察にご協力ください。マクロデジタルカメラにて効果を判定します。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過観察をさせていただきますのでお申し付けください。

麻酔薬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、本治療を受けることができません。

16.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名:CZEN GINZA CLINIC

住所:東京都中央区銀座 5-4-9 ニューギンザ 5ビル 9階

電話:03-6251-9191

管理者、実施責任者氏名:鈴木 明世

脂肪組織採取を行う医師:

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名:CZEN GINZA CLINIC

住所:東京都中央区銀座 5-4-9 ニューギンザ 5ビル 9階

電話:03-6251-9191

管理者、実施責任者氏名:鈴木 明世

幹細胞投与を行う医師:

幹細胞の培養加工は、全て提携先の細胞培養加工施設（アヴェニューセルクリニック）で行なわれます。

17.治療等に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不明な点がございましたら、担当医師または以下窓口までご連絡ください。

問合せ先:CZEN GINZA CLINIC

TEL:03-6251-9191

18.この再生医療治療計画を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会 事務局

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL 044-281-6600

同意書

CZEN GINZA CLINIC

院長 鈴木 明世 殿

私は再生医療等（名称「ざ瘡瘢痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- 他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 再生医療等を受けることを拒否することができること
- 再生医療等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
- 同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管について
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 治療等に関する問合せ先について
- 再生医療治療計画を審査した委員会について

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
説明担当者

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。
なお、この同意は細胞の投与前までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名

同意撤回書

CZEN GINZA CLINIC

院長 鈴木 明世 殿

私は再生医療等（名称「ざ瘡瘢痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」）の提供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
患者様ご署名