

患者さんへ

「自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療」

についてのご説明

はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療」（以下「本治療」という。）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、担当医師の説明をよくお聞きになり、本治療の内容を十分にご理解頂いた上で、あなたの自由意志で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、同意文書に署名し、日付を記載して担当医師にお渡してください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず担当医師にお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について

再生医療等の名称：自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療

本治療は、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「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、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（ICTA 特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA 8170002））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（計画番号：〇〇）に基づき行なわれるものです。

2. 再生医療等の目的及び内容について

（目的）

あなたの脂肪組織を採取し酵素処理をして獲得した脂肪組織由来間葉系幹細胞群：Adipose-derived regenerative cells（以下、ADRCs）を、脱毛症状が認められる部分の頭皮に注入することによって、毛髪再生を促すことを目的とします。

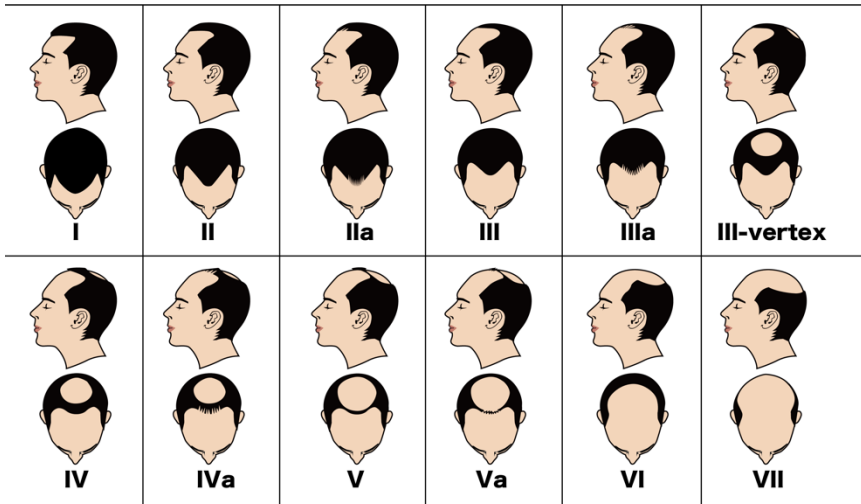
（対象）

脱毛症について：

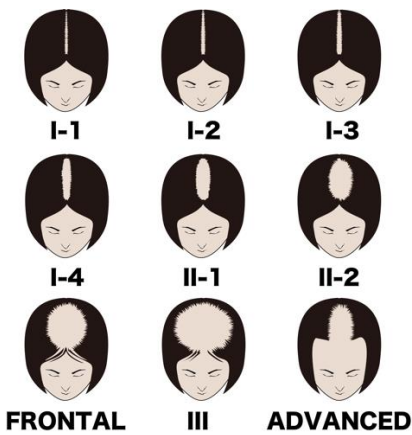
まず本治療の対象となる脱毛症は、いわゆる禿頭とくとうと言われる頭皮脱毛症に限定します。脱毛

① _07 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

症には数多くの種類があり、その原因も症状も様々ですが、重要な点は感染症や使用中の薬剤に起因しているもの、身体的ストレスや基礎疾患に併発するもの、栄養障害やその他牽引性脱毛のような外力によるものは適応とならず、遺伝背景やホルモンの影響で起こると考えられているアンドロゲン性脱毛症、いわゆる男性型脱毛症（女性の薄毛症も含む）であり、その中でも比較的中等症（男性：ノーウッド・ハミルトンスケールにてⅡ、ⅡA、Ⅲ、ⅢA、Ⅲ-Vertex、Ⅳ、ⅣA、Ⅴまで、女性：ルードウィッチ・サヴィンスケールでⅠ-3、Ⅰ-4、Ⅱ-1、Ⅱ-2まで）を適応とします。



ノーウッド・ハミルトンスケール



ルードウィッチ・サヴィンスケール

対象となる方：

本治療を希望され、以下の条件を満たす方が対象となります。

【選択基準】

① 本治療を希望する以下の脱毛症の方（上記イラスト参照）

(ア) 男性)：ノーウッド・ハミルトンスケールにてⅡ、ⅡA、Ⅲ、ⅢA、Ⅲ-Vertex、Ⅳ、ⅣA、Ⅴの症例

(イ) (女性)：ルードウィッチスケールでⅠ-3、Ⅰ-4、Ⅱ-1、Ⅱ-2の症例

① _07 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

- ② 必要量の脂肪組織を吸引採取可能な方
- ③ 文書による同意取得が可能な方

【除外基準】

- ① 腫瘍を有する、もしくはその治療を受けている方
- ② 自己免疫疾患あるいは臓器移植の既往のある方
- ③ 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患、精神障害など）を有する方
- ④ 現在、活動性の感染症に罹患されている方
- ⑤ 慢性的に抗生剤の服用、またはステロイド薬などの服用をされている方
- ⑥ 出血あるいは血液凝固を増進するなどの薬剤を使用中の方（活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)が正常値の 1.8 倍以上の患者)
- ⑦ 精神疾患に罹患されている方
- ⑧ 麻酔薬など治療の際に使用する薬剤に対するアレルギーやアナフィラキシーの既往のある方
- ⑨ 頭皮の治療部位に怪我や炎症を起こしている方
- ⑩ 妊婦または授乳婦の方
- ⑪ 18 歳未満の方
- ⑫ その他、脱毛の原因が明らかに他にあるなど、担当医が不相当と判断した方

（内容）

本治療では、あなたの下腹部、背部、臀部または大腿部を、局所麻酔の下で小さく切開し（約 3～5mm、目立たない部位を選びます）、脂肪組織を吸引して採取します。採取した脂肪組織は、細胞濃縮洗浄システムという装置で ADRCs に加工し、脱毛症状が見られる頭皮に注射投与します。

3. 再生医療等に用いる細胞について

本治療では、あなたの脂肪組織を酵素処理することによって得られる ADRCs という細胞群を使用します。ADRCs 中には幹細胞と呼ばれる細胞の他、血管内皮細胞等が含まれており、これらの細胞や細胞が分泌するサイトカインが作用して新たな血管の形成を助け、そして血流が改善することで、毛髪再生を促す効果が期待できます。

4. 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）

①脂肪組織の採取（手術室）

脂肪組織は、静脈麻酔併用で局所麻酔の下、下腹部、背部、臀部または大腿部を約 3～5mm 切開し、そこから細い金属の管（カニューレ）を挿入し、必要量の脂肪組織（約 20

① _07 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

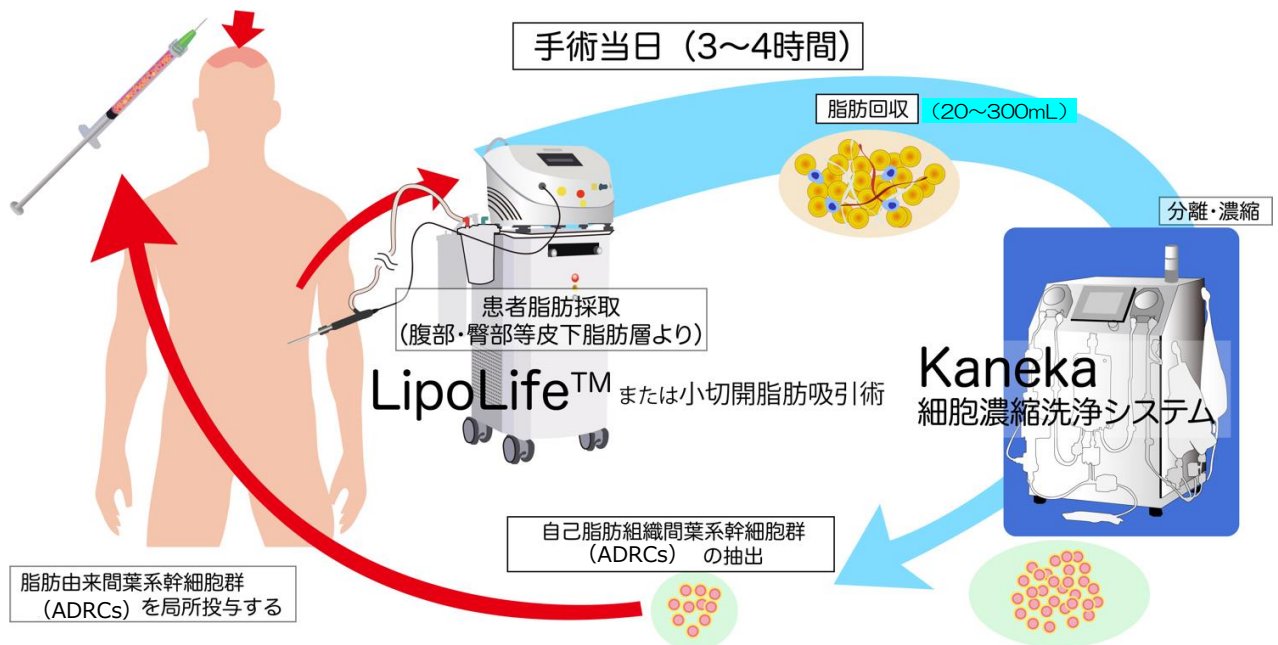
～300mL) を吸引採取します。脂肪採取の目安としては、男性：ノーウッド・ハミルトンスケールにてⅡ、ⅡAは20～30mL、Ⅲ、ⅢAは50～75mL、Ⅲ-Vertexは100～150mL、Ⅳ、ⅣA、Ⅴは200～300mL、女性：ルードウィッヒ・サヴィンスケールでⅠ-3、Ⅰ-4は20～30mL、Ⅱ-1、Ⅱ-2は75～100mLです。当院で行う脂肪吸引術は、これまで美容外科で行われてきた従来の方法と基本的には同じですが、次世代型とも言われるレーザー光線を併用した脂肪吸引法（※医療機器としては国内未承認）または小切開で行う低侵襲の術式で、より高い安全性と質の高い脂肪組織を採取できる吸引法です。切開部は自然に溶ける糸で皮下縫合し終了します。抜糸の必要はありませんが、気になる場合は術後の良いタイミングで抜糸致します（通常1週間後）。

② 脂肪組織の酵素処理（所要時間：約120分）（手術室）

脂肪組織を採取後、当クリニック内で、細胞濃縮洗浄システムという装置で脂肪組織からADRCsへの加工を行います。酵素処理時間は120分程度です。本治療に使用する装置は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させて頂くことがございます。その場合は原則として脂肪組織の採取などをやり直します。この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。

③ ADRCsの投与（手術室）

②で酵素処理を行い獲得したADRCsを、患部の頭皮下に注射を行いません。治療後は15分～30分程、安静にさせていただきます。



④ 治療当日とその後のケア

十分な休息を取った後、帰宅可能であると医師が判断した上で帰宅していただきます。注射部位である頭皮は当日時間が経ってからシャワーで軽く流す程度は可能です。シャンプーなどを使用して擦り洗いは控えてください。特にカーゼ等で覆ったりしなくて結

① _07 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

構です。

脂肪組織を採取した部位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。痛みが強い場合は適宜鎮痛薬の服用をお願いします。

なお、治療当日は飲酒をお控えください。

術後経過観察は以下のスケジュールに従い診察及び検査を行います。1週間、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月のタイミングは基本的に必須となります。多少の前後は構いませんがある程度のタイミングは守って再診をお願い致します。経過観察では施術部位の写真などの画像診断で施術前後での比較を行います。

来院日	同意取得	治療前	手術日	1週間後	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後
同意取得	○							
細胞投与			○					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○					○	○	○
副作用の有無			○	○	○	○	○	○
頭皮画像撮影		○※1	○※1	○※2	○	○	○	○

※1：どちらかがあれば良い ※2：必須ではない

5. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について

本治療は、あなたの脂肪組織から加工した ADRCs を頭皮に注射で投与することにより、ADRCs 中に含まれる幹細胞群が分泌するサイトカインやエクソソームなどのタンパク成分が作用して新たな血管の形成を助け、そして血流が改善することで、毛髪再生を促す効果が期待できます。

本治療は、脂肪組織の採取から ADRCs の投与まで同日内で行われます。また、ADRCs の投与から半年の間でその効果の出現が期待できますが、その出現の早さには個人差があります。

【予想される副作用】

1) 脂肪採取に関連した副作用

脂肪組織の採取後は、稀に術後感染や、肥厚性瘢痕（傷痕の盛り上がり）、傷口からの出血、採取部位の内出血、内出血後の当該皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹（腫れ）などの合併症を引き起こすことがあります。通常は1週間から1ヶ月程度で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色～黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて1ヶ月以内で正常な皮膚の色に戻ります。また、脂肪組織を採取した部分にしこりや凹凸を生じることがありますが、術後に丁寧にマッサージをすることで平らになってきます。

以下は従来の脂肪吸引に起こりうる合併症です。（レーザー併用の次世代型脂肪吸引装置では起こりにくいとされています。）

- 出血による貧血
- 腹筋の損傷
- 腹膜炎
- アナフィラキシー反応

（※急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショックなど）

2) 細胞投与に関連した副作用

頭皮へのADRCsの注入に伴い、腫れ、痛み、皮膚の違和感などの症状が出ることはありますが、通常は軽微であり、数日も経たずに治ります。ただし炎症症状や皮下のしこりなどが発生するリスクがありますので、症状が気になる場合は、速やかに医師にご連絡ください。その他、注射部位や脂肪採取部位の細菌感染なども非常に稀ですが注意が必要です。術後直後から2週間くらいまでは激しい運動や公共施設での入浴等は避けて下さい。大きな処置が必要であったり、後遺症が残る可能性があったりするような重大な副作用や健康被害は過去に報告されていません。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご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すぐにお知らせします。

6. 他の治療法について

脱毛症とは先に述べました通り、様々な原因で髪の毛が抜け、男女でも発症のしやすさや症状の程度や部位は違いがあります。

本治療以外の脱毛症の治療法には、内服薬・外用薬の使用や成長因子の注入などがあります。

【内服薬】：①代表的なものとしてフィナステリドやデュタステリドがあります。基本的に女性には適さず、男性において毎日経口で服用します。男性ホルモンが毛包に及ぼす影響

① _07 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

を阻害することで効果を発揮しますが、使用開始半年前後で脱毛が減り時間の経過とともに高まっていますが、効果の大きさは人によって様々であり、内服を継続しないと効果は持続しません。また、フィナステリドは、性欲減退、乳房の増大、勃起障害を引き起こすことがあり、前立腺特異抗原（PSA）の血中濃度を低下させることもあるため、治療を開始する前に前立腺がんのスクリーニングにどのような影響を及ぼすかについて、医師の説明を受ける必要があります。

②経口避妊薬やスピノラクトンなどのホルモン調整薬が、女性を中心に効果が認められることがあります。

【外用薬】：①代表的なものはミノキシジルです。1日2回、直接頭皮に塗ることで、さらなる脱毛を予防し毛髪の成長を促します。毛髪の再生には半年から1年かかることがあり、目に見える効果は約30～40%の人とも言われます。最もよくみられる副作用は、かゆみや発疹などの皮膚の刺激症状で、顔面の多毛が見られることもあります。これも使用を中止すると効果が切れます。

【局所注射】：①成長因子（ケラチノサイト成長因子：KGF、線維芽細胞成長因子：FGF9・bFGF、インスリン様成長因子：IGF-1、血管内皮成長因子：VEGFなど、これらは第3種再生医療等でもあるPRP（多血小板血漿）注入療法やACSR（自己血サイトカインリッチ）療法で行えます。本治療と同様にご自身の血液から作製しますので、安全性はとても高いです。

②原因によっては副腎ステロイド薬の局所注射で炎症を抑えるなどもあります。注射時に注射部位に強い痛みが伴います。また、副作用として注射部位が陥没することがあります。

【植毛】：より永続的な治療と言えますが、この方法では頭皮の一部（後頭部）を切除して、そこから毛包ごと取り出して脱毛部位に移植していきます。時間と手間がかなりかかります。別の選択肢としては、脱毛部位の皮膚を切除して毛髪のある部位の皮膚を伸ばしてくる方法がありますが、かなり限定的な治療となります。

【かつら・ウィッグ】：根本的な治療ではありませんが、抗がん剤の副作用等で一時的な脱毛の際に最良の方法と言えます。その他に、医療アートメイクなどで隠す方法などもあります。

【LED光線治療】：赤色のLED光が頭皮の深くまで到達して血流促進と発毛を刺激すると言われていています。研究では局所での成長因子の発現が上昇しているというデータが出ています。紫外線などと違い日焼けなどの皮膚へのダメージが少ないため安全と言えます。

【その他】：原因が真菌などの感染症であれば、抗真菌薬の服用が必要となりますし、逆に言うとそれで解決します。精神的な原因やご自身で抜毛するような疾患もあります。それらに対しては、また別のアプローチが必要となります。

このように、本治療以外にも様々な治療方法がありますので、ご希望の場合はどうぞ気兼ね

なくご相談下さい。説明、治療、および他院への紹介などさせていただきます。また、本治療でも個人差がありますし、1回では効果が出ずあるいは効果が持続せずに複数回必要になる場合がございますのでご了承下さい。

7. 再生医療等を受けることについて

本治療は、細胞提供者と再生医療を受ける者は同一であり、拒否することも全て任意です。拒否した場合でも、あなたに診療や治療での不利益が生じることはありません。

8. 同意の撤回と検体の処分について

このご説明の後に、実際に治療を行うかどうかは患者様の自由意志でご決定ください。患者様が一度同意書に署名されました後も、細胞投与開始直前までは同意を撤回して治療を中止することが可能です。また、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。ただし、中止した時点で何らかの施術工程（脂肪吸引や脂肪細胞処理）が進んでしまっている場合は、そこまでの費用（カウンセリング費用も含む）がかかってしまいますのでご注意下さい。

細胞投与自体は、投与直前までキャンセル可能ですが、キャンセル後の投与は一度検体（採取した細胞）を破棄してしまいますと同じ細胞の再利用ができなくなってしまいますのでご注意下さい。またその場合、キャンセルした検体（採取した細胞）におきましては適切に廃棄処分させていただきます。その後、再度同じ治療をご希望されましても、脂肪採取から再度実施しなければなりませんので、併せてご注意下さい。また、脂肪採取量が確保できない場合は同じ治療が受けられないこともありますので治療のキャンセルも慎重に検討して下さい。治療をキャンセルされました後も、脂肪採取等何らかの処置を受けられた場合は、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。

9. 中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止する場合があります。

- ① あなたから中止の希望があった場合
- ② 細胞の加工等が予定通りに実施できなかった場合や、細胞の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- ③ 明らかな副作用が発現し医師が中止する必要があると判断した場合
- ④ その他、医師が治療を続けることが不相当と判断した場合

10. 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、個人情報保護法、並びに当診療所が定める個人情報管理規程に従い適切に管理、保護されます。

11. 試料等の保管及び廃棄方法

採取した脂肪組織は、あなたの治療のみに使用します。また、あなたから採取した脂肪組織から加工した細胞の一部は、治療の日から少なくとも1年間は保管します。採取した脂肪組織の状態などにより治療に用いない組織が発生した場合は、全て適切に廃棄します。本治療に関する記録は、当院において治療の終了から10年間保管します。保管期間終了後は、個人情報が特定されないように焼却または溶解廃棄します。

12. 費用について

この治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費診療となります。治療費は、180万円(税別)です。

※治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

※脂肪組織の採取後や、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医療材料等の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。

13. 健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていません。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、保険診療の利用も含め、状況に応じて適切な処置を行わせていただきます。

14. 治療成果の公表について

この幹細胞を用いた治療による成果については、様々な方に広く知って頂くとともにご評価を頂き、時にご批判を賜り、多くの患者様にこの治療法が役立つよう発展することを望んでおります。そのため、今回の治療の結果やデータは、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頂きたいと考えています。勿論、患者様にかかる個人情報は全て匿名化され、第三者により特定されないよう厳重に配慮致します。ご家族様

をはじめ、患者様のプライバシーに関わる情報は一切外部に漏れることはありません。このようなデータの公表は、患者様ご本人の同意・署名（同意書 項目12）がない場合は行いません。同意はせず、治療のみを行うこともできますが、可能な範囲でご協力をお願い致します。

15. その他特記事項

・本治療の安全性及び有効性の確保、あなたの健康状態の把握のため、本治療を受ける前、及び本治療を受けてから概ね1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後の通院と診察にご協力ください。副作用の有無、患部の痛み、発毛状況、QOLなどを評価します。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、ご相談ください。

16. 本治療の実施体制

再生医療等提供医療機関

医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾

管理者

院長 林田 康隆

実施責任者

統括院長 日比野 佐和子

再生医療等を提供する医師

日比野 佐和子

（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）

林田 康隆

（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾 理事長・院長）

山田 秀和

（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾 非常勤医師）

17. 本治療に関するお問合せ先

本治療に関して、ご不明な点がございましたら、担当医師または以下までお気軽にご連絡ください。

① _07 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

<苦情・お問合せ先>

医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾

TEL：03-6447-7605

<緊急連絡先>

院長携帯：080-9750-0908

同意書

医療法人社団康粋会 Y'sサイエンスクリニック広尾
統括院長 日比野 佐和子 殿

私は本治療（自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療）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。

- 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画について
- 再生医療等の目的及び内容について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）
- 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益について
- 他の治療法について
- 再生医療等を受けることについて
- 同意の撤回について
- 中止基準
- 個人情報の保護について
- 試料等の保管及び廃棄方法
- 費用について
- 健康被害に対する補償について
- 治療成果の公表について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 本治療に関するお問合せ先

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 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

① _07 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

同意撤回書

医療法人社団康粋会 Y'sサイエンスクリニック広尾
統括院長 日比野 佐和子 殿

私は本治療（自家脂肪組織由来間葉系幹細胞群を用いた毛髪再生治療）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