

乳房の組織増大、強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする脂肪組織由来幹細胞移植術 (セリューション法) 説明書

【再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明】

医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院

1 はじめに

この説明書は、「乳房の組織増大、強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする脂肪組織由来幹細胞移植術（セリューション法）」について説明するものです。脂肪組織由来幹細胞移植術（以下「セリューション法」と言います。）について、わからないことがありましたら、何でもおたずねください。

なお、セリューション法は、患者様ご自身から採取した脂肪組織を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきました。

2 この治療の内容および目的

この治療は、患者様ご自身の脂肪組織を吸引採取し、不純物を取り除いた脂肪組織の一部から脂肪細胞由来の幹細胞（ADRCs）を抽出し、濃縮された脂肪組織と共に注入し胸部の組織増大を図る治療法です。この方法は、ご自身の脂肪組織を使用するため、アレルギーの心配がなく、身体への負担や副作用が少なく、また、脂肪組織から不要な麻酔液や血液を取り除くことにより、脂肪の定着率の低下やしこり、石灰化を予防できます。

3 幹細胞について

細胞の親ともいえるもので、脂肪組織由来の幹細胞には新しい脂肪細胞や血管などを生み出す能力があります。この幹細胞を濃縮した脂肪を注入することで、脂肪が安定的に胸部に定着します。また、脂肪から不純物を取り除くことで、幹細胞は十分にその能力を発揮することができるようになります。

4 治療の流れ

- ① 患者様自身の腹部等から脂肪吸引
- ② 脂肪組織由来幹細胞の抽出
- ③ 胸部に注入

すべての治療は当日中に完了します。

（麻酔について）

この治療は、脂肪採取にあたり、局所麻酔あるいは全身麻酔が行われます。なお、局所麻酔液は、身体への刺激を極力抑えるために、人間の体液の Ph に合わせてアルカリ性にしてあります。

5 治療の効果と利益

① この治療の効果は、胸部組織の増大（いわゆる豊胸）です。

なお、この治療の効果は長期的に持続すると予想されますが、治療後の経過および効果の持続期間には個人差があります。

② 患者様ご自身の組織を用いるため、アレルギー反応の可能性はほとんどありません。

③ 患者様ご自身の組織から簡便に脂肪組織由来幹細胞の調整ができ、日帰りでの処置が可能です。

6 治療のリスクと不利益

① 患者様ご自身の組織を使用するため、もともとの患者様の体型（脂肪の量）や年齢などに左右され、場合によっては安定した効果が出にくい場合があります。

② 脂肪採取および患部への脂肪注入は痛みを伴うことがあります。

③ 治療後に、脂肪採取部位、脂肪注入部位に、腫れ、赤み、内出血、痛みが出ることがあります。

④ 治療後に、感染が起こることがごく稀にあります。

⑤ 治療時に、アレルギー反応が出現することがごく稀にあります。

*アレルギーがある場合、薬を服用中または妊娠している可能性がある場合は、必ず医師に申告してください。

*上記はあくまで一般的な説明であり、個人差があることをご了承ください。

*この治療に関連した偶発症（稀に起こる不都合な症状）や合併症が起きた場合は、適切な処置をすみやかに行います。

7 他の治療法との比較

他の治療としては、以下のものがあります。これらの治療を検討したい場合は、医師にその旨お伝えください。

① ヒアルロン酸、コラーゲンなどの注入剤による治療(当院では行っておりません)

品質管理された安全性の高いものですが、アレルギー反応などの可能性を完全には否定できません。また、注入後徐々に体内に吸収されていくため、効果の持続期間が短いため、繰り返し注入が必要になります。

② シロンバッグ、プロテーゼ等異物の挿入による治療

異物挿入によるアレルギー反応の可能性がります。

8 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の任意であり、また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様がこの治療を受けることを拒否することにより、患者様に不利益が生じることはありません。

9 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとも、患者様は、採血を始めるまではいつでも同意を撤回するこ

とができます。患者様がこの治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。

10 治療の費用

この治療は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
この治療にかかる費用は、以下のとおりです。

1回 1,650,000～1,980,000 円（税込）＊患者様の体型により費用が異なります。

全身麻酔の場合の費用 110,000～165,000 円（税込）

11 採取した組織の保管および廃棄

この治療で採取した組織は、患者様ご自身の治療のみに使用いたします。将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。また、採取した組織のすべてを治療に用いるため、保管は行いません。なお、採取した組織の状態により治療に用いなかった組織が生じた場合は、適切に処理し廃棄します。

12 健康に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

13 健康被害が発生した際の処置と補償

この治療が原因である健康被害が発生した場合は、必要な処置を行いますので、この説明書の「17 当院の連絡先・相談窓口」に記載された連絡先にご連絡ください。

14 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属

この治療を通じて得た情報を基にして特許権や著作権など何らかの知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。したがって、この治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないことにしたいと考えておりますので、患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

15 個人情報の取り扱い

患者様の個人情報は、当院の個人情報保護規程により保護されます。

16 本治療法の審査・届出

この治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省のウェブサイトにも公表されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryō.mhlw.go.jp>

トップページ「登録情報等の公開」の「再生医療等提供計画」の「第三種 治療」をクリックすると、医療機関の一覧表が表示されます。

日本美容外科医師会認定再生医療等委員会（認定番号 NB3150040）

事務局連絡先（綾・中尾行政書士事務所内）：

〒107-0052

東京都港区赤坂2丁目14番5号 Daiwa 赤坂ビル7階

電話番号 (03) 6435-5293

17 当院の連絡先・相談窓口

この治療に関する問い合わせがある場合は、医師または以下の窓口にご連絡ください。

実施医療機関の名称 医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院

管理者 高須英津子

実施責任者 高須克彌

細胞を採取する医師・再生医療等を行う医師

高須克彌 草野太郎 谷奈保紀 並木保憲 入谷英里 佐藤伸弘 村上尚来 平野正之

東京都中央区銀座一丁目8番19号 キラリトギンザ11階

電話 0120-5587-10

同意書

医師 _____ 殿

私は、再生医療等「乳房の組織増大、強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする脂肪組織由来幹細胞移植術（セリューション法）」を受けるにあたり、「乳房の組織増大、強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする脂肪組織由来幹細胞移植術（セリューション法）」説明書に沿って、以下のとおり説明を受けました。

- 1. はじめに
- 2. この治療の内容及び目的
- 3. 幹細胞について
- 4. 治療の流れ
- 5. 治療の効果と利益
- 6. 治療のリスクと不利益
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 組織の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属
- 15. 個人情報取り扱い
- 16. この治療法の審査・届出
- 17. 当院の連絡先・相談窓口

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。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

連絡先 _____

同意撤回書

医師 _____ 殿

私は、再生医療等「乳房の組織増大、強度・弾力性を失った皮膚の改善を目的とする脂肪組織由来幹細胞移植術（セリューション法）」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ありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様氏名 _____