

患者さま用 説明文書・同意文書

自家培養表皮を用いた表皮形成術

きずときずあとのクリニック

第1版
2022年9月8日作成

目次

1.	はじめに.....	3
2.	本治療を受けることに同意しなくても、不利益は受けません	3
3.	本治療を行うにあたって.....	3
4.	本治療の対象となる疾患について	4
5.	本治療の目的	4
6.	本治療の内容	4
7.	採取した皮膚から得られた細胞について	6
8.	本治療により予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について7	
9.	自家培養表皮の製造で他に知っておいていただきたいこと	7
10.	本治療以外の治療法及び内容、また他の治療法により予測される利益及び不利益について.....	8
11.	個人情報の保護について.....	10
12.	試料等の保管および廃棄について	10
13.	本治療の費用について	10
14.	本治療に関する連絡先	11
15.	そのほか	11

1. はじめに

「自家培養表皮を用いた表皮形成術」(以下、「本治療」とします。)は、あなたご自身の皮膚を少し(1~2 cm²程度：切手くらいの大きさ)いただき、必要な大きさとなるまでシート状に細胞を増やしたのち、きずあとへ移植するという治療法です。

この「説明文書」で分からないところがありましたら、担当医師に何でも遠慮なくおたずねください。この「説明文書」の内容を十分にご理解いただいたうえで、本治療を受けられるかどうか決めてください。

2. 本治療を受けることに同意しなくても、不利益は受けません

本治療を受けるかどうかは、あなた(あなたが未成年の方でしたら、あなたと、あなたの親御さんまたは保護者の方)(以下、「あなた」とします。)の自由です。この「説明文書」をよくお読みになって決めてください。

あなたが本治療を受けたくないと思われましたら、遠慮なくお伝えください。本治療をお断りになっても、「きずときずあとのクリニック」(以下、「当院」とします。)での今後の治療で不利益を受けることはありません。また、本治療に同意していただいた後でも、自家培養表皮を移植する前までは同意を撤回することができます。同意を撤回される際は、当院までご連絡ください。同意を撤回されても、不利益な扱いを受けることはありません。いずれの場合も、担当医師があなたの症状に最善と思われる別の治療を行います。(ただし、同意してから、同意撤回までに治療や製造に要した費用は請求させていただくこととなりますのでご了承ください。)

3. 本治療を行うにあたって

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下、「法律」とします。)にもとづき、医師の責任のもと計画・実施されるものです。本治療に関する計画も、当院に

おいて行われるものとして、法律にもとづいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ提出されています。

当院における本治療の体制は以下のとおりです。

本治療を提供する医療機関（当院）の名称	きずときずあとのクリニック
医療機関（当院）の管理者	村松 英之
組織採取及び移植を行う医師	村松 英之（実施責任者） 田村 聡
本治療の審査等を行う認定再生医療等委員会	蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

4. 本治療の対象となる疾患について

本治療の対象は「醜状^{しゅうじょうはんこん}瘢痕」といわれるものです。からだの一部に、目立つほどのきずあとが残ってしまうもの、例えば、やけどやけがのあと、リストカットなど自傷のきずあと等です。

5. 本治療の目的

本治療により、醜状^{しゅうじょうはんこん}瘢痕の部位を、外見的に目立たないようにし、皮膚の色や質感（やわらかさ）など、まわりの皮膚に近い状態にすることを目的としています。

6. 本治療の内容

本治療には、あなた自身の皮膚から得られた細胞を培養してシート状にしたもの（以下、「自家培養表皮」とします。）を使います。皮膚の採取と自家培養表皮の移植は、いずれも当院で行います。自家培養表皮の製造は、外部の細胞培養加工施設（株式会社ジャ

パン・ティッシュエンジニアリング、以下「細胞培養加工施設」とします。)にて行います。以下、①～⑤の流れに沿って治療が行われます。

①診断

本治療を行うことができるかどうかを診断します。本治療に同意された場合は、まず、問診による既往症の確認や、採血による感染症検査（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症及びヒトT細胞白血病ウイルス1型等）を行います。感染症検査で陽性の反応が出た場合は、当院スタッフへの感染の危険性を考慮し、申し訳ございませんが本治療はお断りしております。また、以下のいずれかに当てはまる場合も本治療をお断りしておりますので、あらかじめご了承ください。

- 1) ペニシリン、カナマイシン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B の抗生物質に対し過敏症、又はペニシリン系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往があること。
- 2) 動物（ウシ、マウス、ブタ）に対しアレルギーのあること。
- 3) 皮膚悪性腫瘍を有すること、皮膚悪性腫瘍の疑いのあること又は皮膚悪性腫瘍の既往のあること。
- 4) 精神症状により治療が困難と判断されること。
- 5) 妊婦、授乳婦又は妊娠の可能性のあること。
- 6) 全身的治療を要する皮膚感染症を有すること。
- 7) 1)～6)の他、担当医師が本治療を不適切と判断した場合。

②皮膚の採取

①の診断で本治療を行うことができることが確認されましたら、皮膚の採取を日帰りで行います。皮膚は外見上目立たないところ（わきの下など）から麻酔（局所麻酔又は全身麻酔）を行って採取します。採取後、採取部位の縫合を行います。

③自家培養表皮の製造

②で採取された皮膚は細胞培養加工施設に運ばれます。細胞培養加工施設にて皮膚から細胞を取り、培養に適した培地やマウス由来の細胞を使って細胞を培養し、シート状の自家培養表皮を作ります。培地には、抗生物質や、ウシ胎児血清（ウシ胎児の血液から

作られた原材料)が含まれておりますが、最終的に自家培養表皮を十分に洗い、できる限り取り除かれます。

自家培養表皮の製造期間は、約 1～2 ヶ月を想定しています。ただし、個人差により、培養に時間がかかるケースや、稀^{まれ}ですが、移植に適した自家培養表皮が作れず、もう一度皮膚を採取する可能性もあることをあらかじめご了承ください。

④自家培養表皮の移植

あなたのご予定や製造の状態を確認しながら、手術日を設定します。③で作られた自家培養表皮は当院に運ばれます。自家培養表皮の移植手術は麻酔（局所麻酔又は全身麻酔）を行い、できるだけ身体にご負担がかからないように、日帰りで行います。醜状瘢痕部位を切除したあと、自家培養表皮を移植します。

⑤移植後

移植後の経過観察は大変重要ですので、移植後 1～2 ヶ月に 1 回当院にて受診をお願いいたします。触診や写真・動画撮影、また瘢痕の状態や満足度に関するアンケート等もさせていただきます。移植後に異常が感じられましたら、お早めにご連絡・ご来院ください。

7. 採取した皮膚から得られた細胞について

あなたの皮膚から得られた細胞は、自家培養表皮を作るために使いますが、その一部を細胞培養加工施設にて半年間凍結保管します。①移植後に感染症が見られた場合の原因究明のため、②製造中に何らかの異常が見つかった場合の原因究明のため、③必要に応じて解凍して再び製造するため、のいずれかが発生した場合に使います。凍結後、半年間の間に再び使うことがない場合は細胞培養加工施設にて適切に廃棄します。

また、治療結果を学会や論文等で発表することは、本治療の同意とは別に、あなたの同意をいただいた場合にのみ行います。発表に同意いただけない場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

8. 本治療により予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について

予想されるあなたの心身の健康に対する利益

- ・ 切手くらいの大きさの皮膚をいただくことによって、広い範囲のきずあとを治療することができます。
- ・ 皮膚の色や質感（やわらかさ）を、きずあとのまわりの皮膚に近い状態にする効果が期待できます。
- ・ あなた自身の細胞を使っているため、免疫反応により自家培養表皮が異物として拒絶される可能性はきわめて低いと考えられます。

予想されるあなたの心身の健康に対する不利益

- ・ 皮膚を採取した部位にきずあとが残る可能性があります。また、採血による感染症検査、麻酔を行い皮膚を採取したり、移植時に醜状瘢痕部位を処理するといった負担があります。
- ・ 採取から移植まで、1～2ヶ月間、製造の時間をいただく必要があります。
- ・ 自家培養表皮が生着するまでの間は、移植部位をガーゼ等で覆います。自家培養表皮に似た製品である「ジェイス」を重いやけどに対して使用した際は、製品を移植した箇所が剥がれたり、痒くなったり、ひきつれた（拘縮）傷痕（瘢痕）のようになるといったことが見られました。
- ・ そのほか、6. ③**自家培養表皮の製造** に書かれている通り、マウス由来の細胞やウシ胎児血清といった動物由来の原材料を使って自家培養表皮を作りますので、動物由来によるアレルギー症状や感染症が起きる可能性があります。

移植後にこれまでと違うと思われるような症状が現れたり、具合が悪くなったりした場合には、担当医師に速やかにご連絡ください。担当医師があなたに適切な治療を行います。

9. 自家培養表皮の製造で他に知っておいていただきたいこと

自家培養表皮を作るにあたって、他にあなたに知っておいていただきたいこと（リスク）は以下のとおりです。

- ・ 採取した皮膚や製造された自家培養表皮が、あらかじめ決められた規格を満たさない場合には、再度あなたの皮膚を採取したり、移植日を延期したり、他の治療法に変更していただくことがあります。
- ・ 採取したあなたの皮膚を当院から細胞培養加工施設へ運んでいるときに問題が起きた場合には、もう一度あなたの皮膚を採取しなければならないことがあります。
- ・ 採取したあなたの皮膚に菌が潜んでいることがあります。菌を完全に取り除けない場合は、自家培養表皮を作ることができません。このような場合、もう一度あなたの皮膚を採取しなければならないことがあります。
- ・ 自家培養表皮に菌がないことや汚染されていないことを、細胞培養加工施設が検査しています。しかし、自家培養表皮は生きた細胞を使っているため、速やかに移植されなければなりません。移植後に問題があった場合は、担当医師があなたの健康状態を確認して適切な治療を行います。

10. 本治療以外の治療法及び内容、また他の治療法により予測される利益及び不利益について

醜状癬痕の治療には以下の治療法もあります。

①レーザー治療＋スキンケア

髪の毛よりも細い「超極細針」により肌表面に小さな穴を開け、さらに高出力なレーザーを点状に照射することで、凸凹肌などを一瞬で蒸散（水分が蒸発）させて、肌再生の活性化を促します。お肌は約1週間かけて少しずつ新しい肌に生まれ変わるため、最低5回以上の照射が必要です。また、クリニックでの「レーザー治療」と合わせて、皮膚の再生能力を高めるために毎日の「スキンケア」が重要となります。

予測されるあなたの利益

- ・ きずあとの盛り上がりを軽減させて、ぼやかします。
- ・ 手術よりも簡単な治療で、痛みが少ないことです。

予測されるあなたの不利益

- ・ 治療に時間がかかります。
- ・ 毎日のスキンケアが必須となります。
- ・ 太い（深い）きずあとには効果があまりありません。

②切除術

切除術は、きずあとを切り取り、ジグザグ線などにする事で「手術やけがのきずあと」のように印象を変え、一見リストカット跡には見えないようにする手術です。手術は局所麻酔をして、30分～1時間程度です。リストカット跡では小範囲に対して適応となります。

予測されるあなたの利益

- ・ 1回できずあとの印象を大きく変えることができます。

予測されるあなたの不利益

- ・ 術後の安静が必要になります（部位・範囲によってギブス固定約2週間、テープ固定3ヶ月～半年）。
- ・ きずあとが残るため術後トラブル（ひきつれ・盛り上がりなど）が起こる場合があります。
- ・ 以前のきずあとよりも目立つきずあとになることがあります。

③削皮術^{さくひ}

「炭酸ガスレーザー」できずあととその周りを削り、やけど痕のように印象を変えて、一見リストカット跡には見えなくする手術です。手術は局所麻酔をして、15分～30分程度です。

予測されるあなたの利益

- ・ 他の場所から皮膚を採る必要がありません。
- ・ 術後安静は不要です。

予測されるあなたの不利益

- ・ 傷が治るまで2週間～1ヶ月程度かかります。
- ・ きずあとにひきつれ・盛り上がり・色素沈着が起こりやすい可能性があります。
- ・ 太いきずあとでは複数回の実施が必要なケースがある術後の安静が必要になります（部位・範囲によってギブス固定約2週間、テープ固定3ヶ月～半年）。
- ・ 毎日のスキンケアが必要となります。

④戻し植皮術

戻し植皮術は、専用の機械できずあと部分の皮膚を薄く取り、取った皮膚を回転させて戻す手術です。リストカット跡を「軽いやけど痕」のような印象に変えます。手術は局所麻酔をして2～3時間程度です。

予測されるあなたの利益

- ・ 同じ部分の皮膚を使うので色の違いが出にくいことです。
- ・ 横方向のきずあとがなくなります。
- ・ ひきつれが起こりにくくなります。

予測されるあなたの不利益

- ・ 術後安静が必要です。（ギブス固定も含め約3週間）
- ・ 1年程度念入りなスキンケア必須となります。
- ・ 術後1ヶ月間は数回の外来通院が必要となります。

11. 個人情報の保護について

本治療で得られた情報については、当院の「個人情報取扱実施規程」に基づき、あなたの個人情報の保護に十分な注意を払いながら、慎重に取り扱います。当院から細胞培養加工施設へは、あなたの氏名などの個人情報を、あなた個人を特定することができないものに当院で加工して提供します。尚、本治療の安全性の評価のため、再生医療等委員会に写真などを開示することがありますので、ご了承ください。

12. 試料等の保管および廃棄について

本治療を行った後、感染症などが起きた場合の原因究明のため、**7. 採取した皮膚から得られた細胞について** に従い、あなたの皮膚から得られた細胞の一部を、半年間凍結保管します。また、自家培養表皮を作るために使用した培地のうち、最後に使用した培地の一部を1ヶ月保管します。いずれも、保管期間終了後は、細胞培養加工施設にて、加圧および加熱処理により、適切に廃棄します。

13. 本治療の費用について

本治療は健康保険適用外（自由診療）ですので、治療費は全額自費となります。標

準的な治療費は、1回の移植あたり、目安として片腕 150 万円～です。費用の具体的なお見積りは、診断を行ったうえでご提示いたします。

なお、同意してから、同意撤回までに治療や製造に要した場合も費用は請求させていただくこととなりますのでご了承ください。

同意後に同意撤回した時の費用

同意撤回時期	請求治療費
皮膚の採取前	7 万円
皮膚の採取後～自家培養表皮の移植予定日の 2 週間前まで	見積金額の 7 割
自家培養表皮の移植予定日の 2 週間前～当日	見積金額の全額

14. 本治療に関する連絡先

本治療についてわからないことや聞きたいこと、苦情や何か心配なことがありましたら、当院にお尋ねください。

連絡先

きずときずあとのクリニック

TEL: 03-5166-0050

E-mail : kizumuragon@gmail.com

担当医師名 : 村松英之 (院長)

15. そのほか

本治療を受ける場合は、次の事項をお守りください。

- 1) 現在、他の診療科や病院で治療を受けていたり、お薬を飲まれていたりする場合は、担当医師にその状況を詳しくお話してください。また、新たに他の診療科や他の病院を受診しなければならないときも、担当医師へもその旨をお伝えください。
- 2) 自家培養表皮を移植した後の管理は、担当医師の指示にしたがい、十分に注意を払って行ってください。
- 3) 本治療期間中は、できるかぎりスケジュールにしたがって来院してください。もし、来院予定日のご都合が悪くなった場合には、早めに当院へご連絡ください。
- 4) 本治療後、今までと違う症状や具合が悪いと感じられたことがあった場合には、当院にご連絡ください。
- 5) これらの他にも、担当医師からの注意事項や指示にしたがってください。

この治験の内容について十分ご理解いただいた上で、本治療に同意していただける場合は、この「説明文書」の最後にある「同意文書」に同意年月日の記載と署名をお願いします。この「同意文書」は、あなたが1部、当院が1部をそれぞれ保管することになります。この「説明文書」と「同意文書」は大切に保管してください。

同意文書

私は、貴院における「醜状瘢痕に対する自家培養表皮を用いた表皮形成術」について、担当医師から下記について十分な説明を受け、自らの自由意思により当該治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 本治療を受けることに同意しなくても、不利益は受けません
3. 本治療を行うにあたって
4. 本治療の対象となる疾患について
5. 本治療の目的
6. 本治療の内容
7. 採取した皮膚から得られた細胞について
8. 本治療により予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について
9. 自家培養表皮の製造で他に知っておいていただきたいこと
10. 本治療以外の治療法及び内容、また他の治療法により予測される利益及び不利益について
11. 個人情報の保護について
12. 試料等の保管および廃棄について
13. 本治療の費用について
14. 本治療に関する連絡先
15. そのほか

治療を受ける方の氏名

20 年 月 日 署名 _____

代諾者の氏名（本人との続柄： _____）

20 年 月 日 署名 _____

（注）ご本人が未成年者の場合は、親御さんまたは保護者の方が代諾者欄に記入し署名をしてください。

説明医師（担当医師）は、上記の方に本治療について説明し、その意思を確認しました。

説明医師（担当医師）

20 年 月 日 署名 _____

同意文書

私は、貴院における「醜状瘢痕に対する自家培養表皮を用いた表皮形成術」について、担当医師から下記について十分な説明を受け、自らの自由意思により当該治療を受けることに同意します。

1. はじめに
2. 本治療を受けることに同意しなくても、不利益は受けません
3. 本治療を行うにあたって
4. 本治療の対象となる疾患について
5. 本治療の目的
6. 本治療の内容
7. 採取した皮膚から得られた細胞について
8. 本治療により予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について
9. 自家培養表皮の製造で他に知っておいていただきたいこと
10. 本治療以外の治療法及び内容、また他の治療法により予測される利益及び不利益について
11. 個人情報の保護について
12. 試料等の保管および廃棄について
13. 本治療の費用について
14. 本治療に関する連絡先
15. そのほか

治療を受ける方の氏名

20 年 月 日 署名 _____

代諾者の氏名（本人との続柄： _____）

20 年 月 日 署名 _____

（注）ご本人が未成年者の場合は、親御さんまたは保護者の方が代諾者欄に記入し署名をしてください。

説明医師（担当医師）は、上記の方に本治療について説明し、その意思を確認しました。

説明医師（担当医師）

20 年 月 日 署名 _____