

## 同意説明文書

### 再生医療を用いた治療 （自由診療）

#### 「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による 乳房組織欠損治療」

Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜

当院の施設管理者	武藤 真由
本治療の実施責任者	武藤 真由
細胞の採取及び 再生医療等を行う医師	武藤 真由 佐武 利彦 角田 祐衣

## 目次

はじめに.....	1
1. 再生医療について.....	1
2. 本治療で使用する再生医療について.....	1
3. 他の治療法について.....	3
4. 治療の目的について.....	5
5. 予定治療期間について.....	5
6. 治療を受けるための条件.....	6
7. 治療のスケジュールについて.....	7
8. 治療方法について.....	9
9. 予想される利益と不利益.....	11
10. あなたに守っていただきたいこと.....	13
11. 本治療を受けない場合の他の治療法について.....	13
12. 治療を中止する場合について.....	14
13. 健康被害が生じた場合の治療および補償について.....	14
14. 個人情報の保全および外部組織の医療記録の閲覧について.....	14
15. 本治療に要する費用について.....	15
16. 本治療を受けることを辞退したい場合（同意撤回）.....	15
17. 本治療について新たな情報が得られた場合.....	16
18. その他.....	16
19. 本治療に関する連絡先・相談窓口について.....	17

## はじめに

この同意説明文書は、「Lala ブレスト・リコンストラクション・クリニック 横浜」において行われる再生医療を用いた治療「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」（以下「本治療」という。）について説明したものです。本治療は、日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8190009, TEL: 03-5326-3129）において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。担当医師から本治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で本治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。本治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

## 1. 再生医療について

再生医療とは、事故や病気などによって失われたからだの機能を回復することを目的とした医療です。再生医療では、幹細胞（※1）を用いて、失われた細胞や臓器を再生しその機能を回復します。再生医療は、臓器移植等とは異なり、臓器提供者（ドナー）の不足や臓器移植後の拒絶反応という問題を克服できる革新的な医療として期待されており、世界で研究が進められています。これから、あなたにご説明する再生医療は、治療として用いるものであり研究ではありません。

### ※1 幹細胞

人の体には様々な種類の細胞があります。これらの細胞は、生きていく上で必要ですが、細胞の寿命は長くはないため細胞の入替えが必要となります。また、怪我や病気をした場合にも、それらを治すために新しい細胞を補う必要があります。幹細胞は、入替えに必要な細胞の補充を行う能力を持った細胞で、通常、私たちの体の中にも存在しています。

## 2. 本治療で使用する再生医療について

本治療は自家脂肪組織由来幹細胞の投与による乳房組織欠損治療ですが、新しい技術（再生医療）を用いています。本治療では、あなたの脂肪組織から幹細胞（脂肪組織由来幹細胞：ASC）を取り出して培養し、その培養幹細胞を脂肪細胞と一緒に皮下組織へ注入して治療します（図2）。幹細胞には、新しい脂肪細胞と新しい血管をつくりだす働きがあります（図1）。従来の脂肪注入法では、注入した脂肪が生着しにくいという問題がありましたが、培養した多量の幹細胞と脂肪

を一緒に注入することで、幹細胞が新しい脂肪や血管をつくるので、注入した脂肪に栄養が行きわたり、生着しやすくなるのがこれまでの臨床試験の結果などからわかっています。脂肪の吸入や注入を行うときの傷は小さくてすみ、幹細胞や脂肪は自分の細胞を使用するので、安全性の面でも安心な治療方法といえます。

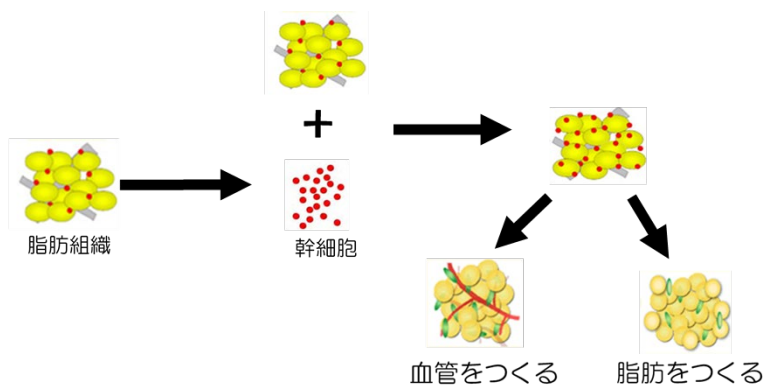


図1. 脂肪組織由来幹細胞の役割図

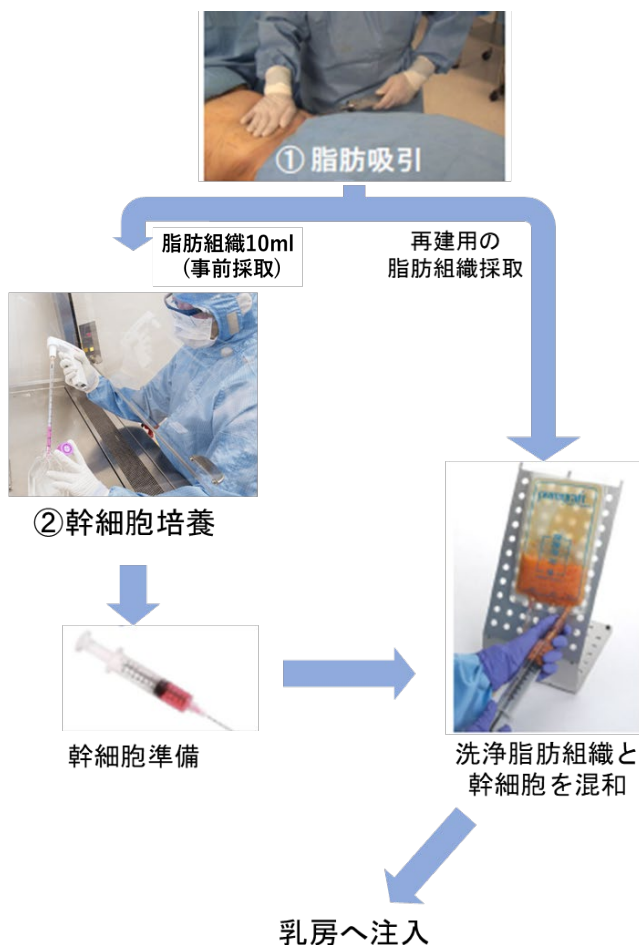


図2. 脂肪組織由来幹細胞の作成方法と注入までの過程

- ① 最初の治療の前に、幹細胞を分離する用の脂肪を約 10 mL（油分や水分を同時に吸引するため実際の総吸引量は約 20 mL になります）を吸引します。おなかや太ももなどから脂肪を吸引します。
- ② 分離用の脂肪を厚生労働省の許可施設である細胞培養加工施設へと輸送し、同施設にて幹細胞を分離して培養、増殖させます。この時、脂肪と幹細胞を分離させるために「コラゲナーゼ」という酵素を使用しますが、作成の最終過程で除去されます。なお、この培養の過程では動物由来の原材料（ウシ血清）を用いて製造しています。ウシ血清は、国際的な牛海綿状脳症（BSE）の安全性格付けの最上位である「無視できる BSE リスク」の国と認定された日本を産地とした国産のものを使用しております。頻回の洗浄を行うことで残存量を減らし、できる限り過敏症や感染症のリスクを低減させていますが、過敏症や、現在の検査法では検出できない未知のウイルス感染症が発症する可能性は否定できません。
- ③ 治療当日に吸引した注入用の脂肪と細胞培養加工施設で培養した幹細胞を混ぜ、乳房組織の欠損部位に、注入を行い移植します。

幹細胞の培養を除く脂肪の吸引～注入までの一連の処置は、手術室で行います。この過程を一定期間の間隔を置いて、治療に必要な回数繰り返して行います。必要な回数は、患者さんによって異なりますが、1～4 回程度を予定しています。詳細な回数につきましては、担当医師にお尋ね下さい。

また幹細胞の培養を行う細胞培養加工施設は、2014 年施行の再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 35 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働省の許可を得た施設です。同施設は脂肪から幹細胞を抽出する作業から培養・加工・品質検査・凍結保存・輸送を一括して行うことができます。

### 3. 他の治療法について

現在、乳房再建にはインプラント法（※2）、皮弁法（※3）、脂肪注入法（※4）があります。乳がん手術の方法や手術後の乳房の状態、手術後に行う乳がんの治療によっては、適さない再建方法もありますので、どの再建方法にするのかについては担当医師とよく相談して決めていただく必要があります。また、費用の面では、インプラント法と皮弁法は保険が適用されますので、患者さんの費用負担は少なくてすみます。ただし、インプラント法に保険が適用される条件として、「全摘出手術後の乳房再建」であること、認定を受けた医療機関で行うこと、使

用するティッシュエキスパンダーおよび人工乳房は厚生労働省から認可されたものであることの3つが揃わなければなりません。保険適用範囲内であれば、高額療養費制度を活用することも可能です。一方脂肪組織由来幹細胞の投与による乳房組織欠損治療は、保険が適用されていないため自由診療となり、費用は全額患者さんの自己負担となります。

豊胸術の場合は、他の治療法としてインプラント法があります。乳がん手術後のインプラント法と同様の合併症の危険性やインプラントの交換が必要になる場合があります。

軟部組織増大術の場合は、一般的には、ヒアルロン酸やコラーゲンなどの人工物の注入が行われています。これらは、6か月から1年で吸収され、効果を継続させるためには、一定期間毎の注入が必要です。異物であるため、アレルギー反応の可能性もあります。

## ※2 インプラント法

シリコンでできた人工乳房（乳房インプラント）を挿入し、乳房を再建する方法です。乳房インプラントを挿入するためには、胸の皮膚と筋肉の下にそれを入れる余裕が必要となります。胸の皮膚は乳がんの手術によって縮むため、皮膚を伸ばすために、ティッシュエキスパンダー（以下「エキスパンダー」という。）というシリコン製の袋状のものを胸の皮膚と筋肉の下に挿入します。エキスパンダーの中は、最初はからっぽの状態ですが、生理食塩水を徐々に注入して膨らませ、胸の皮膚を必要な大きさにまで伸ばします。十分に皮膚が伸びたら、エキスパンダーを取り出し、同じスペースに乳房インプラントを挿入します。この方法では、比較的簡単にきれいな乳房ができますが、人工物であるため触ってみるとやや固く感じる可能性があります。乳房を再建するために必要な手術回数は1～2回ですが、状況によってはより多い回数が必要となる場合もあります。また、挿入から10年以上経過もしくは異常がみられた場合は交換が必要となります。乳房インプラントによる乳房再建は、多くの乳がん患者さんの再建に行われていますが、合併症としては、感染、皮膚が破れる、乳房の変形や痛みなどの危険性があります。

## ※3 皮弁法

体の一部の皮弁（皮膚、脂肪や筋肉など）を用いて、乳房を再建する方法です。乳房の再建には比較的大きなやわらかい組織が必要となるため、背中または下腹部の脂肪・筋肉・血管を皮弁として乳房に移植する方法が多く行われています。自分の組織を移植するので、やわらかく温かく自然な乳房再建が期待できます。移植手術は1回ですが、長い手術時間や入院期間を必要とします。また、皮弁の元となった部分には、手術による新たな傷ができ、手術による合併症が起こる可能性があります。乳房に移植した血管の血流が悪くなってしまうと、移植した脂肪細胞や筋肉細胞の一部または全部が死滅し、乳房の一部が固くなったり（脂肪壊死）、変形する可能性があります。

#### ※4 脂肪注入法

太ももやおなかなどから脂肪を吸引し、それを乳房へ注入して乳房を再建する方法です。脂肪注入は、注入した部分に脂肪が生着しにくいことから乳房再建にはほとんど用いられてきませんでした。しかしながら、最近では脂肪の取扱い方法や注入方法が進歩したことから脂肪の生着率が改善され、乳房再建でも用いられるようになってきました。脂肪の吸入と注入は、他の方法よりも小さい傷ですみ、自分の脂肪を移植するので、皮弁法とおなじくやわらかく温かい自然な乳房再建が期待できます。脂肪の吸入と注入に伴う傷が小さいことから日帰りもしくは1泊入院で行われることが多く、注入にかかる時間は1～3時間程度です。しかしながら、注入する脂肪の状態に問題があったり、偏った注入をすると、脂肪細胞が死滅してしまいます。死滅した脂肪の量が少ない場合は自然に体外に排出されますが、多い場合は石灰化や感染症を起こす可能性があります。

## 4. 治療の目的について

自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）を用いることで、従来の治療方法よりも、からだへの負担が少なく、移植した脂肪の生着率がよいと考えています。

## 5. 予定治療期間について

本治療の期間は、治療開始（事前手術日）～6か月後のフォローアップまでとなっています。本治療に要する期間は、脂肪注入を行う回数や副作用の有無などによって異なります。

- 1) 治療開始： 事前の検査（血液検査等）を行い、必要な脂肪量が確保できることなど、治療の適格性の確認ができれば治療を開始します。
- 2) 治療期間： 治療に必要な幹細胞を分離するための脂肪吸引を行います。吸引した皮下脂肪は、厚生労働省から製造許可を得た細胞培養加工施設に送られ、約4週間の培養期間と、約2週間の安全性に関する検査期間を経て、当院へと戻ってきます。脂肪注入が1回のみの場合、1回目の脂肪注入手術が最終手術となり、その後フォローアップ期間に入ります。脂肪注入を2回以上行う場合、約6か月間隔で行いますので、2回であれば治療期間は約1年となります。ただし、必要となる脂肪量が確保できない場合や副作用などにより延期する必要がある場合には、治療期間が長引くこともあります。（乳房再建の場合は、通常2回以上の治療が必要となります）

3) フォローアップ期間：

脂肪注入の手術を受けた後は、フォローアップ期間に入ります。脂肪注入の回数に関わらず、6 か月は治療スケジュール（P9）に従って定期的に診察や検査を受けていただき、注入部位の状態と健康状態に問題がないかを確認させていただきます。

## 6. 治療を受けるための条件

以下の条件を満たす方が対象となります。

- 1) 同意取得時に成人で、この治療について十分な説明を受け、その内容の理解が得られ、同意した方
- 2) 患者さんの主訴を解決するために本治療が有効であると考えられる方
- 3) 臨床検査（血液検査）の結果、総合的に判断して重篤な機能不全の所見が見られない方
- 4) 治療に必要な量の皮下脂肪がとれる方（脂肪組織の注入を複数回くり返す必要がある方は、その必要回数分の皮下脂肪がある事が前提となります。）

ただし、以下の条件のいずれかに当てはまる場合は、本治療を受けていただくことはできません。

- 1) 乳がんの治療中の方（放射線治療、薬物治療など。ホルモン治療を除く。）
- 2) 乳がん以外のがんの治療を受けている方
- 3) 血液が固まりにくくなる薬（抗血小板剤、抗凝固剤）を使用している方や出血しやすい傾向がある方
- 4) ステロイド薬を内服している方（塗り薬など外用剤は除く）
- 5) 免疫抑制薬を使用している方
- 6) タバコを吸われる方
- 7) 重篤な疾患（心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、出血傾向、コントロール不良な糖尿病および高血圧症など）を有する方
- 8) HBV、HCV、HIV 及び梅毒に罹患している方（ただし同意が得られた場合は、医師の判断により治療が可能となる場合がございます）
- 9) 妊娠の可能性のある方、あるいは妊娠中、授乳中の方
- 10) 文書による同意取得が不可能な方
- 11) その他担当医師が不適切と判断した方

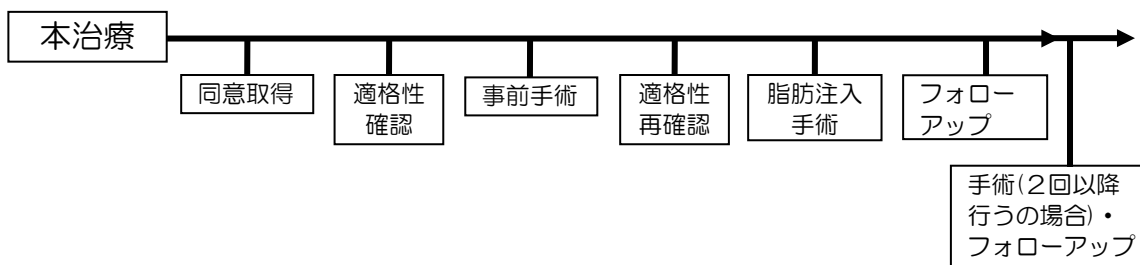
条件についてご不明な点がございましたら、担当医師にお尋ね下さい。



診察時に再度、上記の条件について確認させていただきます（「7. 治療のスケジュールについて」参照）。

## 7. 治療のスケジュールについて

### 本治療の流れ



### 検査および観察項目

治療前および治療期間、フォローアップ期間には、「治療スケジュール」に従って、診察および検査を実施します。

- ① 患者背景： 年齢、性別、乳がんに関する情報（診断名、病歴、治療歴）などを医療記録（カルテ）などで確認します。
- ② 既往歴・合併症： 医療記録（カルテ）などで確認します。
- ③ 身長： 治療前のみ測定します。
- ④ 体重・脂肪量： 本治療に必要な脂肪量があるかを確認します。これは担当医師の診察で判断されますが、必要があれば皮下エコー検査などで確認する場合があります。
- ⑤ 血圧・脈拍数・体温： 手術中に確認します。
- ⑥ 12誘導心電図： 手術前に行い、心臓の状態を確認します。
- ⑦ 血液学的検査： 手術前に採血を行い、血液中の赤血球数、白血球数、血小板数、リンパ球数、ヘモグロビン値を調べます。
- ⑧ 生化学的検査： 手術前に採血（血液学的検査の採血と同時）を行い、血液中の総たんぱく、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、コリンエステラーゼ(CHE)（※5）、BUN、クレアチニン（※6）、クレアチンキナーゼ(CK)（※7）、ナトリウム(Na)、カリウム(K)、クロル(Cl)、カルシ

ウム（Ca）、リン（IP）（※8）、空腹時血糖、炎症反応（CRP）（※9）を調べます。

- ⑨ 尿検査： 尿中のたんぱく、糖、ビリルビン、潜血の有無を調べます。
- ⑩ 感染症の検査： 採血（他の採血と同時）を行い、梅毒検査、B型肝炎検査、C型肝炎検査を行います。この検査は、手術前に行う通常の検査です。
- ⑪ 写真撮影： 形と大きさの変化を記録するために行います。
- ⑫ 3D画像撮影検査（必要時）：乳房の容積を測定します。
- ⑬ 乳腺エコー（必要時）：治療前および治療後の乳房の状態を調べるために行います。
- ⑭ 吸引部皮下エコー検査（必要時）：注入に必要な脂肪が採取できるかを確認するため、吸引部の脂肪量を調べます。
- ⑮ 胸部レントゲン検査：手術前に行い、肺の状態を調べます。
- ⑯ 胸部MRI検査（必要時）：治療前および治療後の乳房の状態を調べるために行います。
- ⑰ 皮膚状態の確認：脂肪吸引部位および注入部位の皮膚の状態を診察で確認します。
- ⑱ 皮膚の粘弾性、水分量、油分の測定（必要時）：皮膚のはりや、水分量、皮脂分泌量を測定します。
- ⑲ 副作用の確認：本治療による副作用がおこっていないかを診察時に確認します。
- ※5 アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、コリンエステラーゼ（CHE）：肝臓や胆のう・胆道に異常がないかどうかを調べるための検査です。
- ※6 BUN、クレアチニン：腎臓の働きに異常がないかどうかを調べるための検査です。
- ※7 クレアチンキナーゼ（CK）：筋肉の組織に異常がないかどうかを調べるための検査です。
- ※8 ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロル（Cl）、カルシウム（Ca）：血液中の電解質です。
- ※9 炎症反応（CRP）：細菌などにより体に炎症が起きていないかどうかを調べる検査です。
- ⑳ 満足度の確認：簡単なアンケートを行います。
- ㉑ 注入部皮下エコー検査（術前と術後）：脂肪注入手術の効果を調べるため、皮下の厚みの測定を行います。

表1. 治療スケジュール

来院日	治療開始前	治療期間						
		手術（必要回数）			1週後	1か月後	3か月後	6か月後
		術前	術中	術後				
診察	○	○			(○)	○	○	○
同意取得	○							
患者背景	○							
既往歴・合併症	○							
身長	○							
体重	○	○			(○)	○	○	○
血圧・脈拍数・体温			○					
12誘導心電図		○						
血液学的検査		○						○
生化学検査		○						○
梅毒検査		○						
B型肝炎検査		○						
C型肝炎検査		○						
HIV検査		○						
尿検査		○						
脂肪吸引		○	○					
ASC+脂肪注入			○					
写真撮影	○	○	○	○	(○)	○	○	○
3D画像撮影検査（必要時）	(○)							(○)
乳腺エコー検査（必要時）	(○)							
吸引部皮下エコー検査（必要時）	(○)							
胸部レントゲン検査		○						
胸部MRI検査（必要時）	(○)							(○)
皮膚状態の確認	○	○						○
皮膚の粘弾性、水分量、油分の測定（必要時）	(○)	(○)						(○)
副作用の確認	○	○		○	○	○	○	○
満足度の確認								○
注入部皮下エコー検査	○						○	○

## 8. 治療方法について

本治療は、事前に幹細胞の分離用の脂肪採取（事前手術）を行い、注入当日に注入用脂肪の採取と脂肪注入手術（培養幹細胞と混和した脂肪の注入）を行います。1回の手術にかかる時間は、事前手術で約1時間、脂肪注入手術で約1.5～4時

間を予定しています。脂肪注入手術の回数は、患者さんによって異なりますが、1～4回程度を予定しています。詳細な回数につきましては、担当医師にお尋ね下さい。

### 【事前手術の流れ】



### 【脂肪注入手術の流れ】



## 皮下脂肪の採取（脂肪吸引）

### ① 事前手術時

吸引する脂肪は非常に少ないため、手術は局所麻酔で行います。皮下脂肪（脂肪組織）はそのままと吸引しにくいので、脂肪を吸引する部位（あなた自身のお腹、両太ももなど）に、局所麻酔剤（キシロカイン）や止血剤（エピネフリン）を溶かした生理食塩水を注入します。注入する量は、およそ200 mLほどです。この液の注入により、脂肪組織が吸引しやすくなります。また、麻酔効果の他、止血効果が得られます。少し時間をおいて、カニューレと呼ばれる細い管を使って、脂肪と注入した液を吸引して取り出します。

### ② 脂肪注入手術時

まず、麻酔科医の管理のもと挿管を行いながら、全身麻酔（静脈麻酔薬、吸入麻酔薬を使用）を行います。次に、事前手術と同様に、脂肪を吸引する部位（あなた自身のお腹、両太ももなど）に、局所麻酔剤（キシロカイン）や止血剤（エピネフリン）を溶かした生理食塩水を注入します。注入する量は、およそ1000 mLほどです。少し時間をおいて、カニューレと呼ばれる細い管を使って、脂肪と注入した液を吸引して取り出します。吸引する皮下脂肪の量は、注入部位の容量により変わります（約220-500 mL）。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。

## 自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の培養

吸引した脂肪組織は、厚生労働省から製造許可を得た細胞培養加工施設に送られ、約4週間の培養期間と、約2週間の安全性に関する検査期間を経て、当院に戻ってきます。

## 脂肪注入（移植）

移植用に吸引した脂肪組織を取り出し、不純物（局所麻酔剤や止血剤、血液など）を除去します。事前に培養した自家 ASC を解凍、洗浄した後に、移植用の脂肪組織と混ぜて移植します。

乳房再建の場合、移植した脂肪が定着して、やわらかく温かい組織と感じるのは術後1か月を過ぎた頃からです。移植直後の腫れや皮下出血の痕がなくなり、術後3か月を過ぎるとやわらかくつまめるようになります。1回目の脂肪移植で生着した脂肪組織が土台となり、2回目はさらにたくさんの脂肪を移植することが可能となります。この治療を繰り返すことで、元の形と大きさに近づけていきます。

## 9. 予想される利益と不利益

### (1) 予想される効果

自家脂肪組織由来幹細胞をたくさん含んだ脂肪を移植することで、死滅する脂肪細胞が減少し、嚢胞形成、石灰化、硬結などの合併症が少なくなり、生着率の向上が望めます。また、放射線照射後の患者さんでは、皮下組織の血行が改善され、放射線でダメージを受けた皮膚の修復が期待できます。

### (2) 予想される不利益

本治療によって起きる可能性がある副作用として、これまでの報告などから以下のものがあります。

## 1) 脂肪吸引に伴う副作用

表2. 脂肪吸引による副作用

手術日からの経過	症状	原因・対処法など
当日～2週後	痛み	術後3日間が最も痛みます。筋肉痛に似た痛みからピリピリした痛みになり、次第に改善していきます。
	皮下出血斑	通常数週間～1か月で改善します。
	腫れ・むくみ	手術部位の炎症によるものです。徐々に改善します。
	しびれ、感覚の低下	通常2～3か月で改善します。改善しない場合は、担当医師にご相談下さい。
1週後～3か月後	筋肉の硬結（吸引部分が固くなる）	脂肪吸引した組織がダメージを修復しようとして起こす治癒反応です。
1か月後～半年後	傷跡	気になる場合は担当医師にご相談下さい。
1か月後～3か月後	たるみ	気になる場合は担当医師にご相談下さい。
1か月後～	おうとつ	3か月以上続く場合は、脂肪の取りむらが原因のことがあり、修正が可能な場合もあります。

上記の副作用の多くは、経過観察のみで早期に回復します。必要な場合は、適切な治療および処置を行います。その他に、感染症をおこしたり、腹腔内に傷がつく（腹腔内損傷）可能性もあります。このような場合においても、早急に適切な治療および処置を行います。

## 2) 脂肪注入に伴う副作用

表3. 脂肪注入による副作用

手術日からの経過	症状	原因・対処法など
当日～2週後	痛み	術後3日間が最も痛みます。筋肉痛に似た痛みからピリピリした痛みになり、次第に改善していきます。
	皮下出血斑	通常数週間～1か月で改善します。
	腫れ・むくみ	手術部位の炎症によるものです。徐々に改善します。
	しびれ	通常2～3か月で改善します。改善しない場合は、担当医師にご相談下さい。
6か月以降	注入部位の組織が固くなる	脂肪組織が死滅して起こることが多いです。
1か月後～半年後	傷跡	気になる場合は担当医師にご相談下さい。

上記の副作用の多くは、経過観察のみで早期に回復します。必要な場合は、適切な治療および処置を行います。その他に、感染症をおこしたり、肺に傷がつく（気胸）、注入した脂肪による違和感、アレルギー反応（自分の細胞を使用しているためリスクは極めて少ないと考えられます。）が起こる可能性もあります。このような場合においても、

適切な治療および処置を行います。

### 3) その他

本治療を行っても、あなたが当初予想していた効果や改善が少ない場合や、得られない場合もあります。また、一般的に起こりうる合併症以外の予期しない合併症が起こりうる可能性もあります。そのような場合、あなたやあなたのご家族に十分に状況の説明を行い、代替治療や合併症の治療法について担当医師よりご相談させていただきます。また、他院でのセカンドオピニオンを求めることも可能です。

## 10. あなたに守っていただきたいこと

本治療を受けられる場合には、次のことをお守り下さい。

- 1) 本治療を受けている間は、担当医師の指示に従って下さい。
- 2) 予定されている日に来院できない場合は、早めに担当医師にご連絡下さい。
- 3) 他の病院に受診する場合や市販薬、サプリメントを服用する場合は、事前に担当医師にご相談下さい。
- 4) 本治療を受けている間は、激しい運動はしないで下さい。
- 5) 本治療を受けている間は、喫煙をしないで下さい。
- 6) 本治療を受けている間は、避妊をして下さい。
- 7) 本治療を受けている間に、症状が悪化したり、新たな症状が出現した場合は、すぐに担当医師に連絡して下さい。適切な治療を行い、本治療を継続することが適切かどうかを慎重に検討します。本治療を中止した場合にも、最善の治療を行います。

## 11. 本治療を受けない場合の他の治療法について

本治療以外に、「3. 他の治療法について」で説明したとおり、人工物（乳房インプラント）や自家組織（皮弁）などによる治療もあり、これらも選択することができます。患者さんの状態などによっては、あなたに適さない治療法もありますので選択する際は担当医師とよく相談して決めて下さい。いずれの場合も、適切に治療いたします。

## 12. 治療を中止する場合について

あなたが本治療を受けることを希望したとしても、次の場合は治療を中止させていただくことがありますのであらかじめご了承下さい。中止する場合は、その理由およびその後の治療などについて担当医師からご説明いたします。また、中止後もフォローアップのための検査は受けていただき、あなたの体の状態に問題がないことを確認させて下さい。中止後も、あなたに最善の治療をいたしますのでご安心下さい。

- 1) あなたが本治療の中止を希望された場合（同意撤回）
- 2) あなたの症状が悪化した場合
- 3) 本治療期間中は避けたほうがよい薬剤を使用する必要性が生じた場合
  - ・血液が固まりにくくなる薬（抗血小板剤、抗凝固薬剤）
  - ・ステロイド薬の内服薬（塗り薬など外用剤は除く）
  - ・免疫抑制薬
- 4) あなたが妊娠された場合
- 5) この再生医療を用いた治療そのものが中止された場合（全体的な中止）
- 6) その他の理由により、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 13. 健康被害が生じた場合の治療および補償について

本治療を受けたことにより副作用などの健康被害が生じた場合は、すぐに担当医師にお知らせ下さい。適切な処置および治療を行います。その際、検査や治療などに要する費用は、あなたにお支払いいただくこととなります。本治療による特別な補償はありません。

## 14. 個人情報の保全および外部組織の医療記録の閲覧について

当院規程の、「個人情報取扱実施規程」に基づき、患者さんの氏名や住所など個人に関する情報（以下「個人情報」という。）を保護する義務（守秘義務）があります。そのため、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、本治療をより安全に行うために、あなたが他の医療機関（以下「他院」という。）で治療を受けているもしくは受けた場合には、他院の担当医師に連絡をとり、治療や使用薬剤などの情報について提供を求める場合があります。その際にも、得られた情報が外部に漏れることは一切ありません。

再生医療は患者さんの安全性を十分に確保して行う必要があるため、国のルー



ルに従いあらかじめ決められた手順で行われなければなりません。本治療がルールに従い正しく行われているのかどうかを確認するために、特定認定再生医療等委員会の委員や厚生労働省の職員などが、あなたの医療記録（カルテ）や本治療に関する記録などを閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務があるため、あなたの個人情報公表されることは一切ありません。

また、本治療から得られた治療結果については、今後の治療に役立てるため、学会や医学系雑誌などで公表させていただくことがあります。その際には規程に基づき、患者さま個人を特定できる内容が使われることはありません。

また、本治療を途中でやめた場合でも、それまでに得られた情報に関しては、本治療がルールに従い正しく行われているのかどうかを確認するために、同様に閲覧させていただくことがございますのでご了承下さい。

## 15. 本治療に要する費用について

本治療は保険が適応されない自由診療となるため、全額自費となります。本治療にかかる費用は以下の通りです。

- ・事前手術（幹細胞用脂肪吸引）時 35,000 円（税込）
- ・脂肪注入手術（幹細胞を純脂肪に混和した脂肪注入）時
  - 1回目 950,000 円（税込）
  - 2回目以降 700,000 円（税込）

投与後に使用されなかった自家 ASC は、細胞培養加工施設で保管されます。投与可能な量の自家 ASC が残っている場合、患者さんのご希望により、2 回目以降の追加投与が可能です。脂肪組織を採取してから 2 年以上を経過した後も自家 ASC の保管を行う場合は、1 年間延長するごとに保管費用として別途 66,000 円（税込）ご負担いただきます。通常、保管期限は最長 3 年間となりますが、3 年以上を保管した細胞を投与する場合は、細胞培養加工施設と医師の相談のうえ判断します。保管される自家 ASC 量は、培養時の細胞の状態により異なりますので、詳細は医師・スタッフにお尋ねください。

## 16. 本治療を受けることを辞退したい場合（同意撤回）

あなたが本治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。ご家族と相談するなど十分に考えてからお返事していただいて構いません。たとえ本治療を受けない（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。また、あなたが本治療を受けることに同意した場合であっても、同意撤回書によりいつでもやめることができます。この場合でも、一切不利益を受けません。ただし、同意撤回時までにかかった脂肪吸引や幹細胞の培養に係る費用は請求させていただきます。また、本治療を行った後は、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。

## 17. 本治療について新たな情報が得られた場合

本治療を受けている期間中、あなたの本治療を継続する意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、速やかにその内容をお伝えいたします。その場合には、本治療を続けることに関して、あなたの意思を確認させていただきます。また、本治療終了後も、本治療の安全性に関わる新たな情報を入手した場合には、本治療を受けられた患者さんの安全性を確認するために電話などによりご連絡させていただく場合があります。

## 18. その他

- 患者さんから取得した脂肪組織や製造した自家 ASC は、患者さんご自身の治療にのみ使用し、研究への使用や他の医療機関に提供することはありません。
- 臨床検査（血液検査）の結果、患者さんの健康に関する情報が得られた場合は、速やかに患者さんへお知らせいたします。また患者さんの遺伝的な特徴がわかる検査等を行いません。
- 患者さんから採取した脂肪組織はすべて自家 ASC の製造に利用しますので、僅かに残っても保管しません。また、投与当日に採取した注入用の脂肪組織は、投与当日にのみ使用するため残っても保管しません。
- 製造した自家 ASC は、治療に使用するまでの期間、液体窒素にて保管します。疾病などが発生した場合の原因究明のため、投与後（複数回の投与を行う場合は最終投与後）から半年間、自家 ASC の一部を保管します。保管期間終了後は医療廃棄物として廃棄します。
- この治療によって得られた結果から、特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益等が生じる可能性があります。これらの権利は全て当院に帰属します。

## 19. 本治療に関する連絡先・相談窓口について

本治療の内容について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことやさらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ね下さい。本治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

### Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜

神奈川県横浜市中区尾上町3-28 横浜国際ビル9階

連絡先：045-228-8172

#### 【実施責任者】

氏名： 武藤 真由

#### 【担当医師】

氏名： \_\_\_\_\_

## 同意文書

Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜 院長 殿

再生医療等名称：「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」

- |                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| 1. 再生医療について         | 11. 本治療を受けない場合の他の治療法について   |
| 2. 本治療で使用する再生医療について | 12. 治療を中止する場合について          |
| 3. 他の治療法について        | 13. 健康被害が生じた場合の治療および補償について |
| 4. 治療の目的について        | 14. 医療記録の閲覧および個人情報の保全について  |
| 5. 予定治療期間について       | 15. 本治療に要する費用について          |
| 6. 治療をうけるための条件      | 16. 治療を受けることを辞退したい場合(同意撤回) |
| 7. 治療のスケジュールについて    | 17. 本治療について新たな情報が得られた場合    |
| 8. 治療方法について         | 18. その他                    |
| 9. 予測される利益と不利益      | 19. 本治療に関する連絡先・相談窓口について    |
| 10. あなたに守っていただきたいこと |                            |

### 【説明を行った医師】

署名： \_\_\_\_\_

説明日： 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

### 【患者さん署名欄】

私は、この治療を受けるにあたり、以上の内容について同意説明文書に基づき十分な説明を受けました。質問にはすべて納得のいく回答が得られ、治療の内容を理解いたしましたので、この治療を受けることについて同意します。また、同意説明文書と同意文書（写し）を受け取ります。

患者さん署名： \_\_\_\_\_

同意日： 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

### 【立会人署名欄】 ※ 本医療の関係者以外の者

立会人署名： \_\_\_\_\_

立会日： 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

患者さんとの関係性： \_\_\_\_\_

立会人：患者さんが同意説明文書等を読むことができないが、口頭またはその他の方法では内容を理解することができる場合、または利き手に問題があり署名が困難な場合に、同意の取得時に立ち会い補助を行う方

### 【同意の確認を行った医師】

署名： \_\_\_\_\_

確認日： 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

## 同意撤回書

Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜 院長 殿

再生医療等名称：「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療」

### 同意撤回の内容

（患者さんが該当する口に✓を入れて下さい。）

- 本治療を受けること
- 治療中止後にフォローアップの検査等を受けること
- 治療データを学会や医学系雑誌の発表などに使用すること

私は、この治療を受けることに同意していましたが、前回の同意を上記の内容のとおり撤回いたします。なお、同意を撤回するにあたり、同意撤回後の対応について、以下とおり説明を受け、理解し納得いたしました。また、同意撤回書（写し）を受け取ります。

#### 【患者さん署名欄】

患者さん署名：\_\_\_\_\_ 撤回日：20\_\_年\_\_月\_\_日

#### 【立会人署名欄】 ※ 本医療の関係者以外の者

立会人署名：\_\_\_\_\_ 立会日：20\_\_年\_\_月\_\_日

患者さんとの関係性：\_\_\_\_\_

### 同意撤回後の対応について（医師より説明）

- 今後の診療において、一切の不利益をうけないこと
- 安全性を確認するために、可能な限りフォローアップの検査を受けていただきたいこと
- 特定認定再生医療等委員会や厚生労働省の調査においては、あなたの医療記録や本治療に関する記録を閲覧させていただく必要があること
- あなたの個人情報は保護されること
- 治療をやめた後で、あなたの健康に影響を及ぼすおそれのある、あらたな情報が得られたときには連絡する場合があること

#### 【説明を行った医師】

署名：\_\_\_\_\_ 説明日：20\_\_年\_\_月\_\_日

#### 【同意撤回の確認を行った医師】 ※説明を行った医師および日にちが同じであれば「同上」と記入

署名：\_\_\_\_\_ 確認日：20\_\_年\_\_月\_\_日