

## 患者様へ

「自家脂肪由来幹細胞の投与による皮膚再生治療」についてのご説明

### リジェネクリニック

当院の施設管理者： 齊藤 正男

本治療の実施責任者： 齊藤 正男

細胞の採取及び再生医療を行う医師： 齊藤 正男

安本 匠

舟越 勇介

## 1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する再生医療等「自家脂肪由来幹細胞の投与による皮膚再生治療」（以下「本治療」という。）の内容を説明するものです。本治療では、自家脂肪由来幹細胞のことを「自家 ASC」と言います。

本治療は、保険適用外の診療（自由診療）です。この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいたうえで、本治療をお受けになるかを患者様のご意思でご判断ください。

本治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

本治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

## 2. 治療の概要

脂肪由来幹細胞とは、脂肪組織を酵素処理と遠心処理した後に得られる沈殿成分（幹細胞および多分化能を持つ細胞を含む細胞：SVF）をさらに培養して得られる、線維芽細胞様の形態をもった細胞群です。

本治療では、自家 ASC や自家 ASC が分泌する成長因子・細胞外小胞の働きを利用し、皮膚のしわやたるみなどの加齢に伴う症状の改善を図ることを目的としています。自家 ASC あるいは自家 ASC から分泌される成長因子・細胞外小胞には、新しい脂肪細胞と新しい血管をつくりだす働きや、線維芽細胞、コラーゲン、真皮表層のエラスチン繊維を増加させる働きがあるとされています。これにより肌質やしわの改善効果が期待できます。

治療に用いる自家 ASC は、患者様本人から採取した脂肪組織を原料として培養を行います。自家 ASC を治療で使う細胞数になるまで培養し、患者様の症状が気になる部分へ注入します。

## 3. 治療を受けるための条件

本治療は、以下の条件を満たす方が対象となります。

- (1) 怪我ややけどなどの傷跡や、皮膚のしわやたるみなどの加齢に伴う皮膚症状のある方
- (2) 本治療による効果が見込める方
- (3) 成人で判断能力が有り、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した方
- (4) 本治療について文書による同意を得た方

また、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) 脂肪採取時に使用する麻酔薬（局所麻酔用キシロカイン等）に対して過敏症のある方
- (2) 感染症等検査の結果、HIV が陽性の方
- (3) アムホテリシン B、ゲンタマイシン、およびストレプトマイシンに対してアレルギー反応を起こした

ことがある方

- (4) 妊娠中または授乳中の方
- (5) 再生医療等を行う医師が不相当と認めた方

以下の条件に当てはまる場合は、事前の問診および検査により、慎重に判断いたします。

- (1) 感染症等検査の結果、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒が陽性の方
- (2) 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方  
もしくは出血傾向のある方

#### 4. 本治療の流れ

本治療は、(1) 問診・血液検査 (2) 脂肪採取 (3) 自家 ASC 培養 (4) 自家 ASC 投与の手順で行われます。

##### (1) 問診・血液検査

問診および感染症の有無を確認するための血液検査を行います。また、患者様の既往や体調により、血液検査（生化学検査、血液学検査）を行うことがあります。

##### (2) 脂肪採取

局所麻酔、または局所麻酔+静脈麻酔をした後、患者様の腹部、臀部、大腿等の脂肪が豊富な部位から、原料となる脂肪を採取します。

採取方法は以下のいずれかの方法で行います。

- ・ 切開法：採取部位を 2cm ほどメスで切開し、1～5g の脂肪組織片を採取します。
- ・ 吸引法：カニューレを用いて、液体状の脂肪を 5～10mL 採取します。

脂肪組織を採取した切開部は縫合します。通常は抜糸が不要な方法で縫合しますが、創部の状態によっては、抜糸が必要な場合があります。

##### (3) 自家 ASC の培養（培養期間：4～5 週間）

患者様から採取した脂肪組織は、細胞培養加工施設へ輸送します。自家 ASC の培養は厚生労働省から製造許可を得た細胞培養加工施設で無菌的に行います。自家 ASC を培養する際に、細胞の活性を促すためにヒト血小板由来製剤を使用します。

培養した自家 ASC は、品質や安全性に問題ないことを確認してから、投与日に合わせて出荷され、当院に到着します。

投与日に合わせて培養を行うため、投与日が確定してからは投与日の変更は原則できません。

培養が順調に進まない場合は、培養の中止や、脂肪の採取をやり直すことがあります。

##### (4) 自家 ASC 投与

当院で自家 ASC（1～10mL、1000 万個～1 億個）を患部に皮内注射します。注射は、手打ちあるいは水光注射で行います。

〈手打ち〉

投与部位：主に目元など皮膚の薄い部位。

1 ショットあたりの注入量：約 0.025～0.05mL。

投与方法：30～35G の針を用いて、部位ごとに注入します。

メリット：投与部位の状態に合わせて、注入深度及び注入量を調節できます。

デメリット：広範囲の注入に時間を要します。内出血することがあります。

〈水光注射〉

投与部位：目元など皮膚の薄い部位以外。

1 ショットあたりの注入量：約 0.001～0.01mL

投与方法：9 本の 35～34G の針がスタンプ状に並び、針の先端から薬液を注入します。

メリット：注入深度及び注入量を一定に設定できるため、広範囲に均一に注入できます。

デメリット：目に近い部分への注入ができません。内出血することがあります。

特記事項：中国（CFDA）及び韓国（KFDA）の医療機器承認を取得

注射する細胞数は、患部の範囲に合わせて医師が調整します。

注射前に患部に表面麻酔を使うこともあります。

注射後は定期的な診察を行います。術前及び術後 1、3、6 か月に治療に関するアンケートを行います。また必要に応じて術前及び術後 6 か月に施術部位の撮影を行います。ご協力をよろしくお願いいたします。

## 5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象

予想される効果

- (1) 注入部位の皮膚のしわやたるみ等の改善（若返り効果）が期待できます。
- (2) 血液の流れが改善され、硬くなった皮膚が柔らかくなり、動かしやすくなることが期待できます。

起こるかもしれない副作用・事象

これまでに後遺症が残るような重大な副作用や健康被害は報告されていませんが、偶発症（稀に起こる不都合な症状）や、合併症（手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状）の可能性があります。これらの偶発症や合併症が起きた場合には最善の処置を行います。偶発症・合併症の詳細について質問がある場合は、別途、担当医師・担当スタッフから説明をいたしますので、ご遠慮なくお問合せください。

- (1) 脂肪採取：感染症、脂肪塞栓症、出血、痛み
- (2) 採血：痛み、気分不良、失神、皮下出血、神経損傷
- (3) 麻酔：アレルギー反応、アレルギーショック
- (4) 自家 ASC 投与：痛み、炎症（熱感、赤み、腫れ、かゆみ）、感染症
- (5) ヒト血小板由来製剤：再生医療等製品材料適格性が確認されています。本製剤はγ線照射によりウイルスを不活性化・除去したもので、頻回の洗浄を行いますが、未知の感染症の可能性を完全に排除することはできません。稀にアレルギー反応が起こる可能性があります。

す。

自家 ASC の培養に抗生物質（アムホテリシン B、ゲンタマイシン、ストレプトマイシン）を使用するため、それらに対する異物反応（アレルギー反応等）が起こる可能性があります。頻回の洗浄を行います、完全に排除することは困難です。治療後に違和感や不具合が生じた場合は当院にご連絡ください。

ASC は様々な細胞に分化する能力があります。そのため、腫瘍に分化し、腫瘍を形成する可能性が完全にはないとは言えません。

## 6. 本治療における注意点

〈脂肪組織採取日以降〉

- ・ 脂肪組織を採取した当日は飲酒を控え、入浴はシャワー程度にしてください。
- ・ 胸の痛みや急な息切れなどの兆候や、脂肪組織を採取した部位に痛みや熱感、ゴルフボールサイズのしこりなど違和感がありましたら当院に連絡してください。

〈自家 ASC 投与日以降〉

- ・ 自家 ASC を投与した当日は、飲酒を控えてください。
- ・ 細菌に感染しないよう、注入部位を清潔に保つことを心掛けてください。

## 7. 他の治療法との比較

本治療と同じような効果をもたらす治療法として、ヒアルロン酸注入やレーザー治療があります。

### (1) ヒアルロン酸注入

ヒアルロン酸注入によるボリュームアップにより、肌のハリの改善や、しわを目立たせなくする効果があります。ヒアルロン酸は人体に存在する成分ではありますが、人工物の注入のためごく稀にアレルギーを引き起こす可能性があります。注入したヒアルロン酸は徐々に体内に吸収されていきますので、個人差はありますが効果の持続は半年程度となります。そのため、継続的な治療が必要です。

### (2) レーザー治療

レーザー照射による治療があります。レーザー照射の刺激により、肌細胞を活性化させ、肌を若返らせる事を目的とした治療法です。個人差が大きいことがデメリットです。レーザー治療は細胞が増える訳ではありませんが、数ヶ月～1 年間効果が持続します。

## 8. 本治療を受けることの同意

本治療を受けるかどうかは、患者様の自由な意思でお決めください。治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望される場合も、患者様が不利益をこうむることはありません。自家 ASC 注入までの間でしつらいつでも治療を中止することが可能です。もし患者様が本治療を受けることに同意しない場合も、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

## 9. 治療を中止する場合

治療への同意をいただいた後でも、次のような場合には治療を中止させていただくことがありますので、ご承知ください。

- (1) 患者様から中止の申し出があった場合
- (2) 細胞の培養等が計画通りに実施できなかった場合
- (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. 同意の撤回

本治療を受けることに同意されたあとでも、いつでも同意を撤回することができます。患者様が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。もし患者様が同意を撤回されても、最適と考えられる治療を実施できるよう最善を尽くします。

## 11. 治療費用

本治療は、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。本治療にかかる費用は、以下のとおりです。治療費用は全額を同意取得時にお支払いいただきます。本治療をキャンセルされた場合、お支払いいただいた費用は返金しかねます。

		費用（税込）
初診料		5,500 円
血液検査		27,500 円
脂肪採取・培養費用		660,000 円
自家 ASC 注射費用	1000 万 cell	1,100,000 円
	3000 万 cell	2,750,000 円
	5000 万 cell	3,300,000 円
	1 億 cell	6,600,000 円

注入部位と注入する細胞数のおおよその目安は以下の通りです。

部位	細胞数（目安）	部位	細胞数（目安）
目元	500 万～1000 万 cell	顔全体	3000 万～5000 万 cell
額	1500 万 cell	首	3000 万～5000 万 cell
眉間	500 万～1000 万 cell	手の甲	3000 万 cell
ほうれい線	1500 万 cell		

自家 ASC 注入費用には、輸送費用、細胞保管料（1 年目）、術後検査の費用が含まれます。2 年目以降の細胞保管料：66,000 円/年（税込）になります。

1 回の脂肪採取から複数回の治療が可能な自家 ASC を培養することができます。

また、患者様の脂肪組織の状態等により、治療に用いるのに十分な細胞数になるまで培養・増殖できないことがあります。培養できた自家 ASC の細胞数など詳細はスタッフにお問い合わせください。

## 12. 試料等の保管および廃棄の方法

患者様から採取した脂肪組織および培養した自家 ASC は、患者様ご自身の治療のみに使用します。ただし、症例検討や学会発表を目的として、自己脂肪由来幹細胞の測定を行い、データを取得することがあります。保管した試料等は、保管期間終了後に医療廃棄物として廃棄します。

- (1) 脂肪組織：患者様から採取した脂肪組織は、全量を自家 ASC の培養に使用するため、保管しません。脂肪組織を輸送する際に使用した輸送液の一部は、検査用サンプルとして製品完成までの間、凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。
- (2) 自家 ASC：培養した自家 ASC は、投与のために出荷する日まで、もしくは拡大培養に使用されるまでの間、細胞培養加工施設にて凍結保管します。保管期間は患者様のご希望に応じます。疾病などが発生した場合の原因究明のため、一部を検査サンプルとして注入日から半年間凍結保管します（微量である場合、または治療を実施できなかった場合を除きます）。

## 13. 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見

患者様の遺伝的な特徴がわかる検査等を行いません。

## 14. 健康被害が発生した際の処置と補償

本治療を原因とした健康被害が発生した場合は、適切な医療処置を行います。その他の補償はありません。健康被害が発生した際は、当院の相談窓口までご連絡ください。

## 15. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。また、患者様の個人情報は、当院で患者様がお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

患者様の診療記録は、本治療の最終診療日より 20 年間保管いたします。

## 16. 特許権、著作権および経済的利益について

将来的に、本治療を通じて得た情報を基にして研究を行った場合、その成果に対して特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は当院に帰属し、本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います。経済的利益が生じる可能性があります、患者様は利益を受ける権利がありません。患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

## **17. 本治療の審査および届出**

本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、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）の意見を聴いたうえで、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。当該再生医療等提供計画は厚生労働省の「再生医療等各種申請等のオンラインサイト」でも公表されています。

日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会の苦情・問合せ窓口は以下です。

【日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口】

メール : info@jssrm.com

電話番号 : 03-5326-3129

受付時間 : 月～金 9:30-17:30

## **18. 当院の連絡先・相談窓口**

本治療についてのお問い合わせ、ご相談、苦情がある場合は、以下にご連絡ください。

【リジェネクリニック受付】

電話番号 : 03-5944-0635

受付時間 : 10:00-19:00（休診日を除く）

# 同意書

リジェネクリニック 院長 殿

再生医療等名称：「自家脂肪由来幹細胞の投与による皮膚再生治療」

私は、上記の治療に関して、医師から十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。説明を理解した以下の説明事項の□の中に、ご自分でチェック(レ印)を入れてください。本同意書の原本は当院が保管し、患者様には同意書の写しをお渡します。

## 説明事項

- 1.はじめに
- 2.治療の概要
- 3.治療を受けるための条件
- 4.本治療の流れ
- 5.予想される効果と起こるかもしれない副作用・事象
- 6.本治療における注意点
- 7.他の治療法との比較
- 8.本治療を受けることの同意
- 9.治療を中止する場合
- 10.同意の撤回
- 11.治療費用
- 12.試料等の保管および廃棄の方法
- 13.健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見
- 14.健康被害が発生した際の処置と補償
- 15.個人情報の保護について
- 16.特許権、著作権および経済的利益について
- 17.本治療の審査および届出
- 18.当院の連絡先・相談窓口

同意日： 年 月 日

住所：

患者様氏名：

連絡先電話番号：

説明日： 年 月 日

説明医師署名：

# 同意撤回書

リジェネクリニック 院長 殿

再生医療等名称：「自家脂肪由来幹細胞の投与による皮膚再生治療」

私は、上記の治療を受けることについて、 年 月 日に同意しましたが、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。

同意撤回日： 年 月 日

住所： \_\_\_\_\_

患者様氏名： \_\_\_\_\_