

自家脂肪由来幹細胞治療を受けられる患者さまへ

自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・皮膚再生治療の説明書

クリニックモリ

当院の施設管理者	森 文子
本治療の実施責任者	森 文子
細胞の採取を行う医師	森 文子
再生医療等を行う医師	森本 亜玲 荒牧 典子 高谷 健人 沼田 真衣 赤堀 真

【はじめに】

この書類には、当院で自家脂肪由来幹細胞治療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- 本治療「自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・皮膚再生治療（計画番号：PB ____）」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（認定番号：NA8160002、連絡先：03-5772-7584）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。
- この書類をお読みになり、説明を受けた後、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- 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、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- 投与までの間でしたらいつでも治療を中止することが可能です。ただし、脂肪組織採取後に治療が中止になった場合には、脂肪採取に使用した消耗品の費用は、別紙記載の通り請求させていただきます。
- 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. この治療の概要

本治療は、皮膚の加齢症状や皮膚萎縮症状（しわ、たるみ、熱傷瘢痕など）の改善を目的とし、患者様自身の腹部や太ももの内側や顔面形成手術の余剰脂肪、臀部、二の腕から抽出した細胞（脂肪由来幹細胞）を培養し、皮膚や皮下組織に皮下組織に投与する事で、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子等の働きにより、萎縮した組織の改善を期待する治療法です。

実際の手順は患者様の腹部または太ももの内側や顔面形成手術の余剰脂肪、臀部、二の腕を少し切開して脂肪組織を採取します。（1回）また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、200mlほどの採血をします。脂肪組織から脂肪由来幹細胞だけを抽出し約6週間かけ細胞を増やします。

その後、局所注射にて細胞を移植いたします。

投与回数は状態を見ながら行います。

Step1	治療説明・問診 同意書署名	血液検査
	↓血液検査～結果判明（約1週間）	
	血液検査結果 適合の場合次のステップへ進む	
Step2	脂肪の採取・採血	
	↓細胞加工施設での細胞培養（概ね6週間程度）	
Step3	治療	局所注射
	↓	
Step4	定期健診	治療後1カ月目
	↓	
Step5	定期健診	治療後3カ月目
	↓	
Step6	定期健診	治療後6カ月目

2. この治療の予想される効果及び危険性

効果：この治療はご自身の脂肪から取り出し数を増やした脂肪由来幹細胞を注射で皮膚及び皮下組織に戻します。脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、加齢などによる萎縮症状（しわ、たるみなど）の改善が見込めます。

過去の文献では、3ヶ月に1度の注入を行い2回目、3回目の注入後に肌の変化や改善結果を実感いただいております。

しかしながら、効果には個人差があるほか、効果に関して詳細に言及する十分なデータが現時点ではございません。

危険性：まず、すべての方にご希望通りの効果が出るとは限りません。

また、本治療を受けることによる危険としては、皮下脂肪の採取や細胞の局所注射に伴い、合併症や副作用が発生する場合があります。

考えうるものとしては、以下の通りです。

(考えられる合併症と副作用)

■ 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 感染や縫合埋没糸露出の可能性、創部の肥厚性瘢痕形成
- ⑤ 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、嘔吐、腹痛、
- ⑥ 呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）

■ 局所注射時

- ① 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、嘔吐、腹痛呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ② 注入箇所の腫脹や内出血、まれに発熱することがあります。（腫脹は 2-3 日続きますが、自然に吸収されるので収まります。）

術後の注意事項について：

脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にさせていただき、容態を観察させていただきます。採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅させていただきます。

手術後 1 週間は、水を多めに取り、喫煙、飲酒はなるべく控えてください。

手術後 2 週間は、歩く程度の運動以外、激しい運動は控えてください。

シャワーは、手術後 3 日目以降に防水テープをしっかりと貼って、行ってください。

3. 他の治療法について

しわやたるみ等の改善のために行われる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。ヒアルロン酸注射により、肌にボリュームを出し、しわやくぼみを目立たなくすることができます。ヒアルロン酸注射は本治療と比べて即効性があり、すぐに効果を実感することができます。しかしながら、ヒアルロン酸注射は注入する事によりくぼみを盛り上げる効果が主であり、委縮症状（しわ、たるみなど）の根本治療は期待できません。

また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果持続は限定的です。

それに対して、本治療は、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、

肌そのものの若返り効果が期待でき、より自然な仕上がりが期待できます。またロンバーク病などの顔面萎縮症状に対する治療法としては、脂肪移植が一般的です。

脂肪移植により、顔面萎縮症状により減少した体積を補い、萎縮症状を緩和することが期待できます。しかしながら、脂肪のみを移植した場合は脂肪の移植により定着する脂肪の量は不安定であり、脂肪硬化や石灰化が起こることがあります。

4. 本治療に参加いただく前に確認したいこと

この治療に参加いただけるのは以下の条件に当てはまる方です。

- ・ 再生医療等を行う医師の診断により、保存治療等の他の治療法では改善が見込めず、本治療の実施が適当であると判断された方
- ・ 本件再生医療等の説明文書の内容を理解し、同意書に署名した方
- ・ 同意取得日における年齢が 18 歳以上の方

また、以下の条件に当てはまる方は、本治療を受ける事が出来ません。

- ・ 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
- ・ 病原性微生物検査（HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒）が陽性の方
- ・ タゾバクタムへのアレルギー反応を起こしたことがある方
- ・ 妊娠している方
- ・ 本再生医療の同意説明文書の内容が理解出来ない方
- ・ 重度の心、血液、肺、腎、肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している患者
- ・ 18 歳未満の方
- ・ 悪性腫瘍を併発している患者
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適當と認めた方

その他、治療に参加するためには幾つかの基準があります。また、治療参加に同意された後でも、その基準に当てはまるかどうかの事前検査の結果によっては、参加いただけない場合もあります。

5. この治療を受けることの拒否について

この治療を受けることの拒否、同意の撤回により不利益な扱いを受けることはありません。この治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で本治療を受けることを拒否した場合、あるいは本治療を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。また、同意撤回は患者様からの細胞提供あるいは患者様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

6. 同意の撤回について

本治療を受けることに同意されたあとも、同意を撤回することができます。同意の撤回については来院の他、電話やメールでも可能です。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。

同意を撤回された場合、キャンセル費用をいただきます。

7. 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

8. 細胞加工物の管理保存

採取した血液および脂肪は、培養を行うのに必要量の最小限の採取であるので、原則として保存はしません。ただし、採取した脂肪から培養を行った細胞は、細胞培養保管施設にて保管します。参考品として採取を行った日から1年間保存し、その後は患者様との契約に従い保管又は廃棄を行います。

9. 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

10. 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属

本治療の結果として、特許権や著作権などの財産権が生じる可能性があります、その権利はクリニックに帰属します。

11. この治療の費用について

この治療は保険適用外のため、当クリニックにおいて実施される本療法および本治療に必要な検査などの費用は全額自己負担となります。

本治療にかかる費用は、別紙料金表のとおりです。

12.いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：クリニックモリ
院長：森 文子
連絡先：03-5772-1192

13.健康被害（合併症）が発生した場合について

すべての医療行為にはリスクがあり、ある一定の確率で合併症が起こりえます。本治療においても『2.この治療の予想される効果及び危険性』でお示した合併症については起こらないように細心の注意を払っていますが、万が一の合併症に対しては患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院の費用負担で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は当院の費用負担で輸血のための設備、優先的に使用できる病床等を備えた医療連携先へ搬送し治療を行い最善の対処をいたします。尚、健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

14.特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠に関する書類を提出し、示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・皮膚再生治療」については、特定認定再生医療等委員会の審査を受け、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

特定認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160002

特定認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

医療等委員会連絡先：TEL：03-5772-7584

15.その他特記事項

- ・ 麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・ 本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れて

おりません。

- 本治療の安全性及び有効性の確保、並びに、健康状態の把握のため、本治療を終了してから1か月後、3か月後、6か月後に定期的な受診にご協力をお願いしております。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を聴取させていただきます。

16.本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取を行う医療機関および幹細胞投与を行う医療機関】

□名称：クリニックモリ

□住所：東京都港区元赤坂 1-1-5 富士陰ビル 5F

□電話：03-5772-1192

□管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師

管理者氏名：森 文子 実施責任者：森 文子

実施医師氏名：森 文子、森本 亜玲、荒牧 典子、高谷 健人、
沼田 真衣、赤堀 真

クリニックモリ

同意書

私は、 年 月 日より実施される自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・皮膚再生治療について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、その療法をよく理解し、下記の事項についても納得し同意いたしましたので、本治療の実施をお願いします。またその他の必要となる適切な処置を受けることも承諾同意いたします。その際の費用も負担することを承諾同意いたします。検査についても、上記同様に承諾同意いたします。

- 治療法の概要について
- 治療の予測される効果及び危険性
- 他の治療法について
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な扱いを受けないこと
- 同意の撤回方法について
- この治療を中止する場合があること
- 個人情報の保護について
- 細胞加工物の管理保存について
- 患者様から採取された試料等について
- 特許権、著作権、その他の財産権又は経済的利益の帰属について
- この治療の費用について
- いつでも相談できることについて
- 特定認定再生医療等委員会について
- その他特記事項
- 本再生医療実施における医療機関情報

同意日 年 月 日

患者さま署名： _____

様の自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・

皮膚再生治療について上記説明を行いました。

病院記入欄

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

クリニック Mori

患者さま記入欄

医師 _____ 殿

同意撤回書

私は、クリニック Mori の『自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・皮膚再生治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、
年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、
この同意を撤回致します。なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに異存は ありません。

同意撤回年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さま署名： _____

病院記入欄

様の自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・皮膚再生治療について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名 _____