

培養自家線維芽細胞移植術に関するご説明・同意文書

「培養自家線維芽細胞移植術（以下「本治療」という。）

・本治療の簡易な説明

私たちの肌は、一定のサイクルで新しく生まれ変わっています。この肌の代謝のしくみを「ターンオーバー」とよびます。皮膚のターンオーバーの周期は一般的に約28日～56日と個人差があります。また、年齢を重ねるほど長くなり、老年期は若年期の約1.5～2倍ほど長くなると言われています。皮膚の弾力の元となるコラーゲンやエラスチン並びに保湿に重要なヒアルロン酸は、真皮線維芽細胞から作られます。加齢や紫外線暴露などによる刺激によって、真皮の細胞数が減ってしまうことや機能の衰えにより、肌のたるみや乾燥などの症状が引き起こされます。また、皮膚の代謝能力が低下することによりコラーゲン、エラスチン等が変成した状態で取り残され、皺が形成されると考えられています。

本計画では、自身の組織(耳介後部)から真皮線維芽細胞を抽出し培養を行い、増殖させた細胞を再び真皮に注入するという治療法です。

具体的には、耳介後部から採取した組織を細切し、トリプシンなどの酵素処理でばらばらに分離した細胞をプラスチック容器などで人工的に培養すると、細胞同士が互いに接触するまで勢いよく活発に、そして短期間で容器の底面にびっしりと増殖します。これは、先ほど述べたターンオーバーの周期よりはるかに早いものです。培養は、細胞加工施設内にて、安全キャビネット内で適切に行われます。

本治療は、真皮に注入された細胞が再びコラーゲン等を盛んに作り出すことで、治療効果が得られる治療法です。

1, 患者様の自由意志、同意の撤回

本治療をお受けになられるかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思いません。

また、本治療への同意後、いつでも治療をやめること（同意の撤回）ができます。同意を撤回される場合でも、あなたが不利益を被る事はありません。ただし治療開始後、同意の撤回までにかかった費用は必要になります。同意を撤回される場合には、担当医師に同意撤回の旨をご連絡宜しく願いいたします。また同意撤回後、あなたから採取しました血液、細胞、加工した細胞などの試料は一定期間保存後廃棄いたします。

2, 本治療の意義

本治療の目的は、顔や首などにみられるしわ、くぼみ、たるみ等の症状の改善です。

線維芽細胞とはヒトの皮膚に存在する細胞の一種であり、皮膚のハリやツヤを保つために必要不可欠な細胞です。皮膚は年齢を重ねることや、乾燥、紫外線等の刺激によりハリ・ツ

ヤが失われます。線維芽細胞はコラーゲン、エラスチン、ヒアルロン酸など皮膚にハリやツヤをもたらす成分を作り出す重要な働きを担っています。コラーゲンやヒアルロン酸を皮膚に直接注入する治療にも効果はありますが、それらの成分は身体の代謝により分解されてしまうため一時的な改善にとどまってしまう。

本治療は、培養によって増やしたあなた自身の細胞を皮膚に戻すことで、定着した線維芽細胞による自然な形での皮膚の再生が行われます。皮膚が潜在的に持っている機能を高める治療だと考えてください。その高まった皮膚機能によりしわ、くぼみ、たるみ等の改善が期待できます。

皮膚に移植される細胞はあなたの体に元から存在していたものと同じなので、体から異物と認識されずそのまま生き続けます。それにより他の治療法では見受けられないような、長期的な皮膚の改善効果がもたらせられると考えられています。

3. 本治療の方法と治療期間

①治療前検査：梅毒トレポネーマ、HIV（エイズ）、B型肝炎、C型肝炎、成人T細胞白血病、パルボウイルス（ただし、必要な場合に限る）、上記を対象とした血液検査を行います。検査結果が得られるまで5～7日程度要します。

検査にて陽性の結果が出た場合は、本治療の提供をお断りさせていただくか、本治療を延期し感染症の治療を受けていただくなどの対応を取らせていただきます。なお、この場合も初診料、血液検査にかかった費用は返金いたしかねます。

②組織採取

次に日を改めて、細胞を抽出するための組織の採取を日帰り手術で行います。組織採取は10分ほどで終わります。耳介後部より組織を採取いたしますので、これが肉眼で確認できる傷跡になることはほとんどございません。組織の採取後、血液を採取します。採血量はおおよそ20mlですが、医師の判断および治療範囲によって変わることがあります。

※本治療では培養自体には原則自己血を用いませんが、培養時のコラゲナーゼの中和や、UltraGro（血小板溶解液）での増殖が困難だった時のバックアップ用として取得いたします。UltraGroによる増殖が困難であった場合、医師の判断により追加で同量程度の採血を行う場合があります。

③細胞の培養、保管

採取された細胞は院内にある細胞加工施設にて処理され、適切な方法によって安全に細胞を増殖させます。それらの細胞は 1.0×10^6 個を移植後1年間適切に凍結保管します。※移植細胞の安全性確保のため。保管期限の過ぎた細胞は患者様への報告後、医療廃棄物として廃棄いたします。

④細胞の注入

細胞注入は複数回にわけて行います。初回の注入日は、皮膚採取を行ってから4週間目以降のお日にちで自由にお決めいただきます。二回目以降の注入日は、凍結保存した細胞を注入可能な状態に調整するために約2週間要しますので、注入希望日の2週間前までにご連絡ください。調整のための培養が開始された後の本治療のキャンセルはキャンセル料がかかります。

本治療の細胞の注入は、非常に細い針による注射によって行われます。事前に麻酔シールや麻酔クリームなどを用いて痛みの軽減を図ります。

細胞移植に際し、細胞の分散を防ぐ目的で人工関節液「アルツ（ヒアルロン酸）」を少量使用（適応外使用）します。移植用の肌細胞（真皮線維芽細胞）に混和することで、細胞浮遊液に粘性が加わり注射筒内で肌細胞が均一に分散します。肌細胞を均一に皮膚に移植するために用いられます。なお、半減期（関節内）は20時間です。観察を十分にいき、副作用等の異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行います。

4. 細胞移植後のケア

移植後は針の刺入による発赤や、注入による細かいデコボコが目立ちますが、これらは時間経過とともに速やかに治ります。治療後の患部には、抗生剤入りの軟膏を塗ったのち、冷却材を用いて15分程度冷やします。その後お帰りいただきますが、当日からシャワーは可能で、治療部位が濡れても問題ありません。翌日からは通常通りの生活にお戻りいただけます。ただ、細胞が定着するまでの期間は治療部の強いマッサージは避けてください。化粧品を塗る程度の動作であれば問題ありません。

ご説明しましたように本治療で肌が本来持つ機能は高まりますが、治療後も日常的に紫外線を避ける、日焼け止めを使用する、乾燥対策は必ず行うといったことに留意し、基本的なケアを怠らないようにしてください。

5. 予測される利益（効果）と不利益（副作用）

①予測される利益について

本治療は、培養自家線維芽細胞移植術という再生医療技術を応用することで、ヒアルロン酸やコラーゲンの生産促進により皮膚を若返らせ、長期の持続効果が期待されます。また、培養された細胞は凍結保存しますのでいつでも追加治療や維持治療が可能です。

②予測される不利益

一般的に知られるヒアルロン酸注射等の肌を若返らせる成分の直接注入と異なり、即時的な効果は期待されません。

患者さんご自身から培養に使う細胞を採取いたしますので、耳介後部を切開いたします。麻酔の使用によって痛みはほとんどありませんが、切開による傷が元通りになるためには数

日間の期間が必要になります。

細胞注射後は、注入部位が赤くなったり、腫れたり、痒くなる場合がありますが、一週間程度で症状は治まります。ごくまれに、細胞の死滅や変色、着色等の外見的に好ましくない有害事象が起こることがあります。注入される細胞は患者さん自身のものであり、培養後も感染症対策の検査は行われていますので、肝炎やエイズなどを引き起こすウイルス感染の心配は全くありません。

上記の有害事象がないことを確認するため、治療後の来院をお願いすることがございます。

6, 本治療の安全性

本治療の重要なメリットの一つとして、治療の安全性の高さが挙げられます。本治療は米国で開発され日本でされるようになってから約 20 年経過しますが（2024 年現在）、健康被害の発生、少なくとも生命に危険を及ぼすものや不可逆的な変化を伴うものは確認されていません。

本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、製造及び品質管理を行っています。また本治療計画は厚生労働省の認定を受けた、特定認定再生医療等委員会の審査を経て、厚生労働大臣へ届け出した治療です。

7, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益と不利益

○ヒアルロン酸注入

・しわなどのくぼみ部分を下から広げる方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適しています。時間の経過で吸収されてしまいますので、継続的な治療が必要です。

メリット：治療リスクや副作用が少ない。術後の腫れがほとんどない。治療時間が短い。

デメリット：効果が短期間しか期待できない為、定期的に治療が必要

○レーザー治療

・レーザー光が細胞を刺激しコラーゲンの生産を促します。しみやたるみに効果的です。

メリット：肌への負担が少ない。美肌効果を期待できる。ダウンタイムがほとんどない。

デメリット：治療後、紫外線ケアが必要。濃いシミの部分はカサブタができる場合がある。

8, 健康被害が発生した場合の補償について

もし健康被害が生じた場合は、遠慮なくお申し出ください。直ちに医師が対応し、必要に応じて最善の処置を行います。当クリニックでは、救急医療指定病院と提携し直ちに救急医療が受けられる体制を整えております。

本治療が原因で健康被害を生じた場合、治療にかかる料金は補償させていただきます。

9, 個人情報保護

治療に関する同意書

(医療機関控え)

医療法人京華会 CLINICA BellaForma

院長：佐藤 英明 殿

・貴院の「培養自家線維芽細胞移植術」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、皮膚採取の日時の確定を以って、治療を受けることに同意したものといたします。

《説明事項》

- 1, 患者様の自由意志、同意の撤回
- 2, 本治療の意義
- 3, 本治療の方法と治療期間
- 4, 細胞移植後のケア
- 5, 予測される利益（効果）と不利益（副作用）
- 6, 本治療の安全性
- 7, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益と不利益
- 8, 健康被害が発生した場合の補償について
- 9, 個人情報保護
- 10, 料金プラン
- 11, 相談窓口
- 12, 本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

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。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

西暦 年 月 日

ご署名 _____

説明医師

⑩

治療に関する同意書

(患者様控え)

医療法人京華会 CLINICA BellaForma

院長：佐藤 英明 殿

・貴院の「培養自家線維芽細胞移植術」について、医師より詳細な説明を受け、治療内容および治療効果について十分に理解いたしました。治療を受ける場合は、皮膚採取の日時の確定を以って、治療を受けることに同意したものといたします。

《説明事項》

- 1, 患者様の自由意志、同意の撤回
- 2, 本治療の意義
- 3, 本治療の方法と治療期間
- 4, 細胞移植後のケア
- 5, 予測される利益（効果）と不利益（副作用）
- 6, 本治療の安全性
- 7, 本治療に代わる他の治療法及び予測される利益と不利益
- 8, 健康被害が発生した場合の補償について
- 9, 個人情報保護
- 10, 料金プラン
- 11, 相談窓口
- 12, 本治療計画を審査した特定認定再生医療等委員会

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。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

西暦 年 月 日

ご署名

説明医師

