

再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書及び同意文書

はじめに

この同意説明文書は、当院において行われる治療「自家脂肪組織由来の間葉系幹細胞群を用いた頭皮下の組織増大による薄毛・脱毛改善治療」(以下「本治療」という。)について説明するものです。よくお読みいただくとともに、担当医師の説明をよくお聞きになり、本治療の内容を十分にご理解頂いた上で、患者様の自由意志で本治療をお受けになるか否かをお決めください。お受けになる場合には、同意文書に署名し、日付を記載して担当医師にお渡しください。

ご不明な点がございましたら、どうぞ遠慮なさらず担当医師にお問い合わせください。

1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画

再生医療等の名称

自家脂肪組織由来の間葉系幹細胞群を用いた頭皮下の組織増大による薄毛・脱毛改善治療

本治療は、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を定めた、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成26年11月25日施行)」を遵守して行います。また、上記法律に従い、厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会(医療法人清悠会認定再生医療等委員会(認定番号:NA5150007、事務局住所:愛知県名古屋市名東区高社1-231 エルパティオ 一社 106、電話番号:052-739-6163))の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、受理された再生医療提供計画(計画番号:〇〇)に基づき行われるものです。

2. 本治療の実施体制

再生医療等提供医療機関

セルポートクリニック横浜(管理者:海野 早織)

細胞の採取及び再生医療等を提供する医師

海野 早織 医師 (セルポートクリニック横浜 院長、実施責任者)

辻 直子 医師 (セルポートクリニック横浜 非常勤医師)

成田 圭吾 医師 (セルポートクリニック横浜 非常勤医師)

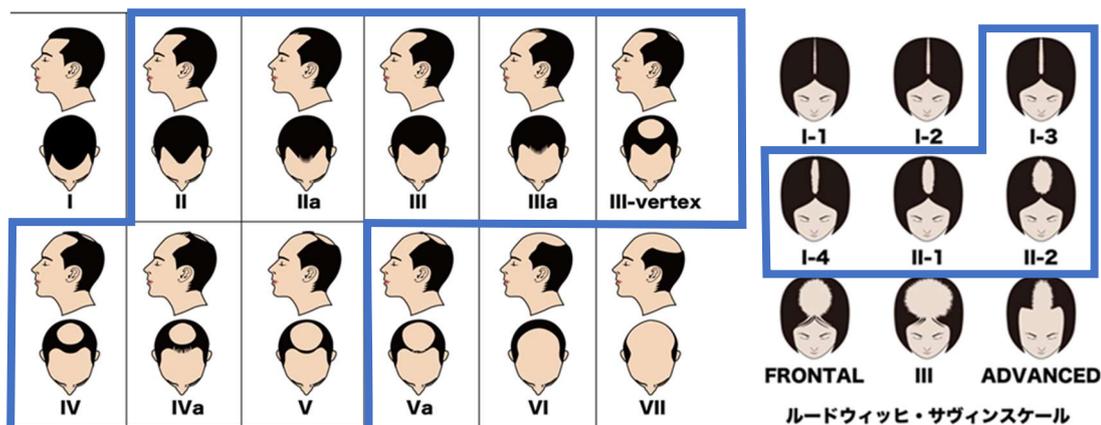
3. 再生医療等の目的及び内容

目的

患者様の脂肪組織を採取し酵素処理をして取得した脂肪組織由来の間葉系幹細胞群(SVF: Stromal Vascular Fraction)を、単独で、あるいは患者様の脂肪組織とともに脱毛・薄毛症状が認められる部分の頭皮に注入することによって、薄毛・脱毛症の改善を促すことを目的とします。

対象

本治療は比較的中等症(男性:ノーウッド・ハミルトンスケールにてII、IIa、III、IIIa、III-Vertex、IV、IVa、Vまで、女性:ルードウィッヒ・サヴィンスケールでI-3、I-4、II-1、II-2まで)の薄毛・脱毛症を適応とします。



ノーウッド・ハミルトンスケール

対象となる方:

本治療を希望され、以下の条件をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方が対象となります。

- ①本治療を希望する以下の薄毛・脱毛症の方(上記イラスト参照)
 - (ア)男性:ノーウッド・ハミルトンスケールにてII、IIa、III、IIIa、III-Vertex、IV、IVa、Vの方
 - (イ)女性:ルードウィッヒ・サヴィンスケールでI-3、I-4、II-1、II-2の方
- ②必要量の脂肪組織を吸引採取可能な方
- ③文書による同意取得が可能な方

【除外基準】

- ① 腫瘍を有する方、もしくはその治療を受けている方
- ② 癌の治療(化学療法を含む)が終了後、6か月未満の方
- ③ 自己免疫疾患を罹患しているか既往のある方、あるいは臓器移植を受けたことのある方
- ④ 重篤な合併症(心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、敗血症、コントロール不良な糖尿病や高血圧、自己免疫疾患、精神障害など)を有する方
- ⑤ 活動性の感染症に罹患されている方
- ⑥ 慢性的に抗生物質、またはステロイド薬を服用されている方
- ⑦ 出血傾向の方、または抗凝固作用を有する薬を使用中的の方
- ⑧ 精神疾患に罹患されている方
- ⑨ 麻酔薬など治療の際に使用する薬剤に対するアレルギーやアナフィラキシーの既往のある方
- ⑩ 頭皮の治療部位に怪我や炎症を起こしている方
- ⑪ 妊婦または授乳婦の方
- ⑫ 18歳未満の方
- ⑬ その他、医師が不相当と判断した方

□ 内容

本治療では、患者様の下腹部、腰部または大腿部を、局所麻酔下にて小さく切開し(約 3~5mm、目立たない部位を選びます)、脂肪組織を吸引して採取します。採取した脂肪組織は、細胞濃縮洗浄システムという装置で SVF に加工し、SVF 単独で、あるいは患者様の脂肪組織とともに薄毛・脱毛症状が見られる頭皮に注射投与します。

4. 再生医療等に用いる細胞

本治療では、患者様の脂肪組織を酵素処理することによって得られる SVF という細胞群を使用します。SVF 中には幹細胞と呼ばれる細胞の他、血管内皮細胞等が含まれており、これらの細胞や細胞が分泌するサイトカインが作用して新たな血管の形成を助け、そして血流が改善することで、薄毛・脱毛症の改善を促す効果が期待できます。

5. 治療の流れ

本治療は以下の①~④の流れで行われ、トータルで 150~270 分(2 時間 30 分~4 時間 30 分)を要します。

①脂肪組織の採取(所要時間:約 30~90 分)

脂肪組織は、局所麻酔、必要に応じて静脈麻酔の下、腹部、腰部または大腿部を約 3~5mm 切開し、そこから細い金属の管(カニューラ)を挿入し、必要量の脂肪組織(薄毛・脱毛症の症状に応じて約 20~300mL)を吸引採取します。脂肪採取量は投与面積に応じ医師が決定します。切開部は自然に溶ける糸で皮下縫合し終了します。抜糸の必要はありません。

②脂肪組織の酵素処理(所要時間:約 90 分)

脂肪組織を採取後、当クリニック内で、細胞濃縮洗浄システムという装置で脂肪組織から SVF への加工を行います。処理時間は 90 分程度です。必要に応じて、一部は頭皮下への注入用脂肪組織として清潔に取り分けておきます。

本治療に使用する装置は定期的にメンテナンスを行っていますが、突然の不具合発生により、治療の日程やお時間を変更させていただくことがございます。その場合は原則として脂肪組織の採取などをやり直します。この場合の採取のやり直しに対して追加の費用は発生しません。

③脂肪及び SVF の投与(所要時間:約 30~90 分)

脂肪を注入する場合には、まず①で採取した脂肪組織から②で取り分けた分の脂肪を、カニューラ針を用いて頭皮下に注入します。

次に、②で酵素処理を行い取得した SVF を、患部の頭皮内及び皮下に注射を行いません。治療後は患者様の状態に応じて病室で休んでいただきます。

④治療当日とその後のケア

十分な休息を取った後、帰宅可能であると医師が判断した上で帰宅していただきます。

注射部位である頭皮は当日時間が経ってからシャワーで軽く流す程度は可能です。シャンプーなどを使用して擦り洗いは控えてください。特にガーゼ等で覆ったりしなくて結構です。

脂肪組織を採取した部位は皮下出血斑と腫れを生じますので、局所の安静保持と圧迫のため、腹帯・ストッキング・ガードルなどを使用します。痛みが強い場合は適宜鎮痛薬の服用をお願いします。

なお、治療当日は入浴・飲酒をお控えください。

経過観察は、原則として術後 1 週間、1 か月、3 か月、6 か月とし、施術部位の写真などの画像診断で施術前後での比較を行います。

6. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

□ 予期される利益

本治療は、患者様の脂肪組織から加工した SVF を頭皮に注射で投与することにより、SVF 中に含まれる幹細胞等の細胞が分泌するサイトカインやエクソソームなどのタンパク成分が作用して新たな血管の形成を助け、そして血流が改善することで、薄毛・脱毛症の改善を促す効果が期待できます。また、脂肪層の存在の重要性もある程度分かかってきており、脂肪層を補うことも大切です。

本治療は、脂肪組織の採取から SVF の投与まで同日内で行われます。また、SVF の投与から半年の間でその効果の出現が期待できますが、その出現の早さには個人差があります。

□ 予期される副作用・不利益

① 脂肪採取に関連した副作用

脂肪組織の採取後は、稀に術後感染や、肥厚性瘢痕(傷痕の盛り上がり)、傷口からの出血、採取部位の内出血、内出血後の当該皮膚の色素沈着、創部の疼痛・腫脹(腫れ)などの合併症を引き起こすことがあります。通常は1週間から 1 か月程度で軽快します。また皮下出血により皮膚が紫色～黄色に見えることがありますが、自然に吸収されて1か月以内で正常な皮膚の色に戻ります。また脂肪組織を採取した部分にしこりや凹凸が生じる可能性や知覚異常(しびれ・違和感など)を来すことがあります。多くは 1～3 か月程度で改善しますが、まれに回復に 6～12 か月など長期を要することや、残ることがあります。

② 細胞投与に関連した副作用

頭皮への SVF や脂肪組織の注入に伴い、腫れや痛み・違和感などの症状が出ますが、通常は軽微であり、数日も経たずに治ります。その他、注射部位や脂肪採取部位の細菌感染なども非常に稀ですが注意が必要です。術後直後から2週間くらいまでは激しい運動や公共施設での入浴等は避けてください。

大きな処置が必要であったり、後遺症が残る可能性があったりするような重大な副作用や健康被害は過去に報告されていません。

その他、もしも何らかの不調や気になる症状がみられた時は、ご遠慮なくご相談ください。

また、今回患者様にお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合はすぐにお知らせします。

7. 他の治療法

本治療以外の薄毛・脱毛症の治療法を下に記載します。

□ 内服薬

①代表的なものとしてフィナステリドやデュタステリドがあります。基本的に女性には適さず、男性において毎日経口で服用します。男性ホルモンが毛包に及ぼす影響を阻害することで効果を発揮します。使用開始半年前後で脱毛が減り時間の経過とともに高まっていますが、効果の大きさは人によって様々であり、内服を継続しないと効果は持続しません。また、フィナステリドは、性欲減退、乳房の増大、勃起障害を引き起こすことがあり、前立腺特異抗原(PSA)の血中濃度を低下させることもあるため、治療を開始する前に前立腺がんのスクリーニングにどのような影響を及ぼすかについて、医師の説明を受ける必要があります。

②経口避妊薬やスピノラクトンなどのホルモン調整薬が、女性を中心に効果が認められることがあります。

□ 外用薬

代表的なものはミノキシジルです。1日2回、直接頭皮に塗ることで、さらなる脱毛を予防し毛髪の成長を促します。毛髪の再生には半年から1年かかることがあり、目に見える効果は約30～40%の人とも言われます。最もよくみられる副作用は、かゆみや発疹などの皮膚の刺激症状で、顔面の多毛が見られることもあります。これも使用を中止すると効果が切れます。

□ 局所注射

①成長因子(ケラチノサイト成長因子:KGF、線維芽細胞成長因子:FGF9・bFGF、インスリン様成長因子:IGF-1、血管内皮成長因子:VEGFなど)、これらは第3種再生医療等でもあるPRP(多血小板血漿)注入療法やACSR(自己血サイトカインリッチ)療法で行えます。本治療と同様にご自身の血液から作製しますので、安全性はとても高いです。

②原因によっては副腎皮質ステロイド薬の局所注射で炎症を抑えるなどもあります。注射時に注射部位に強い痛みが伴います。また、副作用として注射部位が陥没することがあります。

□ 植毛

より永続的な治療と言えますが、この方法では頭皮の一部(後頭部)を切除して、そこから毛包ごと取り出して脱毛部位に移植していきます。時間と手間がかなりかかります。別の選択肢としては、脱毛部位の皮膚を切除して毛髪のある部位の皮膚を伸ばしてくる方法がありますが、かなり限定的な治療となります。

□ かつら・ウィッグ

根本的な治療ではありませんが、抗がん剤の副作用等で一時的な脱毛の際に最良の方法と言えます。その他に、医療アートメイクなどで隠す方法などもあります。

□ LED光線治療

赤色のLED光が頭皮の深くまで到達して血流促進と発毛を刺激すると言われています。研究では局所での成長因子の発現が上昇しているというデータが出ています。紫外線などと違い日焼けなどの皮膚へのダメージが少ないため安全と言えます。

□ その他

原因が真菌などの感染症であれば、抗真菌薬の服用が必要となりますし、逆に言うとそれで解決します。精神的な原因やご自身で抜毛するような疾患もあります。それらに対しては、また別のアプローチが必要となります。

このように、本治療以外にも様々な治療方法があります。また、本治療でも個人差がありますし、1回では効果が出ず、あるいは効果が持続せずに複数回必要になる場合がありますのでご了承ください。

8. 再生医療等を受けること

本治療は細胞提供者と再生医療を受ける者は同一であり、拒否することもすべて任意です。拒否した場合でも、患者様に診療や治療での不利益が生じることはありません。

9. 同意の撤回と採取した細胞の処分

□ 同意の撤回

この説明の後に、実際に治療を行うかどうかは患者様の自由意志でご決定ください。患者様が一度同意書に署名されました後も、細胞投与開始直前までは同意を撤回して治療を中止することが可能です。また、説明を受けた後に同意されない場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。ただし、中止した時点で何らかの施術工程(脂肪吸引や脂肪細胞処理)が進んでしまっている場合は、そこまでの費用(カウンセリング費用も含む)がかかってしまいますのでご注意ください。

□ 採取した細胞の処分

細胞の投与自体は、投与直前までキャンセル可能ですが、一度細胞を廃棄してしまうとその後は細胞を利用(投与)できませんのでご注意ください。なお、投与をキャンセルされた場合には、採取した細胞は適切に廃棄処分させていただきます。その後、再度同じ治療を希望されましても、脂肪採取から再度実施しなければなりませんので、併せてご注意ください。

また、脂肪採取量が確保できない場合は同じ治療が受けられないこともありますので、治療のキャンセルも慎重に検討してください。治療をキャンセルされました後も、脂肪採取等何らかの処置を受けられた場合は、患者様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。

10. 中止基準

医師の判断で、以下の理由により治療を中止する場合があります。

- ① 患者様から中止の希望があった場合
- ② 細胞の加工等が予定通りに実施できなかった場合や、細胞の加工工程あるいは加工された細胞の品質に異常が認められた場合
- 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

11. 個人情報の保護

患者様の個人情報については、診療録等の一部文書を除き、すべて個々の者を識別することができないように加工された状態とします。セルポートクリニック横浜以外の医療機関や学会、倫理委員会等、外部機関へ医療情報を提供する際には、個人情報が漏洩しないよう厳重に管理します。これらの個人情報については、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)及び関連

する法令を遵守して取り扱います。なお、情報の開示をご希望の場合にはセルポートクリニック横浜までご連絡ください。

12. 試料等の保管及び廃棄方法

本治療に関する試料等(採取した細胞、及びカルテ・各検査結果等の記録)は第三者が見てもどなたの試料か判別できないようにコード化して、患者様が特定されないことがないように厳重に管理し、治療の終了から10年間保管します。保存期間後、試料は医療廃棄物とし、カルテや検査結果等の記録は個人情報特定されないように焼却または溶解廃棄します。

13. 費用

本治療は健康保険の適用がない自由診療となるため、治療にかかる費用全額を患者様ご自身でご負担いただきます。

治療費は、165万円(税込)です。この治療費には、麻酔費、規定の診療費(術後1週間、1か月、3か月、6か月目)、規定の退院時の処方薬、圧迫下着1枚分の費用が含まれます。

初診料と手術前検査料は含まれませんので、別途費用が必要です。

なお、治療により期待した効果が得られなかった場合であっても、返金等には応じられませんので予めご了承ください。

14. 健康被害に対する補償

本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、保険診療の利用も含め、状況に応じて適切な処置を行わせていただきます。

15. 連絡先

本治療について質問がある場合や、緊急の事態が発生した場合には、遠慮なく当院へご連絡ください。

窓口:セルポートクリニック横浜 受付

住所:神奈川県横浜市中区南仲通3丁目35番地 横浜エクセレントⅢ 2階

電話番号:0120-360-489 メール:info@cellport.jp

受付時間:10:00~18:00(水曜日・日曜日を除く)

同意書

セルポートクリニック横浜 院長 殿

私は、「自家脂肪組織由来の間葉系幹細胞群を用いた頭皮下の組織増大による薄毛・脱毛改善治療」を受けるにあたり、下記の医師から、【再生医療を受ける者及び細胞提供者に対する説明書】(以下、説明書という)および麻酔説明書・麻酔同意書に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。以上、私の自由意志でこの治療を受けることに同意します。また、細胞投与前に本治療をキャンセルした場合は、採取した細胞を貴クリニックで適切に廃棄することに同意します。なお、説明書および麻酔説明書・麻酔同意書、ならびにこの同意書の複写を受け取りました。

- 1. 提供する再生医療等の名称及び再生医療等提供計画
- 2. 本治療の実施体制
- 3. 再生医療等の目的及び内容
- 4. 再生医療等に用いる細胞
- 5. 治療の流れ
- 6. 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- 7. 他の治療法
- 8. 再生医療等を受けること
- 9. 同意撤回と採取した細胞の処分
- 10. 中止基準
- 11. 個人情報の保護
- 12. 試料等の保管及び廃棄方法
- 13. 費用
- 14. 健康被害に対する補償
- 15. 連絡先

上記の再生医療等の提供について、私が説明をしました。

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人): _____

< 緊急連絡先 >

患者様に緊急の事態が生じた場合に、ご連絡・ご来院が可能な方 をご記入ください。

緊急時以外に、当院よりご連絡を差し上げることはございません。

ご氏名: _____ (ご関係: _____) 電話番号: _____

同意撤回書

セルポートクリニック横浜 院長 殿

私は、「自家脂肪組織由来の間葉系幹細胞群を用いた頭皮下の組織増大による薄毛・脱毛改善治療」を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回します。

なお、

- ・採取した細胞を貴クリニックで適切に廃棄すること
- ・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はありません。

撤回年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意者(本人): _____ (署名または記名押印)