

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

なお、本治療は、「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）」を遵守して行ないます。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（令和再生医療委員会 認定番号 NA8190011）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行ないます。

1.再生医療等の内容及び目的について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を皮内に注入することによって各種加齢性変化を改善することを目的とした治療法です。

ここでいう各種加齢性変化とは

- ①皮膚のたるみ、しわ
- ②皮膚のくすみ、しみ です。

本治療では、患者様本人の脂肪から幹細胞を分離・培養し、必要な細胞数になるまで増やしたのち、シミ・しわが気になる皮膚に直接投与します。脂肪由来幹細胞は動物実験でもシミ・しわを改善・予防する報告が得られています。しかしすべての患者様に同じ効果や期待される効果が出るとは限りません。治療に入る前に医師と必ず細かく相談して下さい。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません予めご了承ください。

【除外基準】

- ①組織採取時使用する麻酔薬または製造工程で使用する物質の過敏症がある方
- ②培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことのある方
- ③病原性微生物検査(HIV、梅毒)が陽性の方
- ④未成年者の方
- ⑤妊婦・授乳婦の方

- ⑥醜形恐怖症の方
- ⑦その他医師が不相当と判断した方

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。

間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

この脂肪由来間葉系幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与は、病院などで一般的に行われる注射の手技で行われます。また、幹細胞は患者様自身の脂肪組織から作られ、同じ患者様に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1)組織採取が必要な場合

①採取日

脂肪採取（手術室）（所要時間 約 10 分）

腹部の「へそ」付近から脂肪を採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。傷が目立たないよう、シワに沿って約 5mm の切開を行ない、そこから専用の器具を用いて約 0.2g（米粒大 2～3 粒程度）の脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。傷跡は、数週間するとほぼ分からなくなります。

↓

採血（手術室）（所要時間 約 10 分）

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な血液を採取します。約 100cc 採血しますが、医師の判断により採血の量が変わることがあります。一部を検査に出し全身状態を確認します。通常貧血になる量ではありませんが、当日はよく水分を取るようによしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

②培養期間

脂肪を採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を開始します。通常、脂肪採取から約 5-6 週間後に投与日を設定しています。その間、投与日に向けてあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。

※培養が順調に進まない場合について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直しします。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再採取には

追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

↓

③投与（手術室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、皮膚の目的とする部位に注射を行いません。投与する前に投与部位に対して塗布麻酔を行います。

投与後、院内で 30 分程休憩頂きお帰りとなります。投与当日は飲酒をお控えください。洗顔などはしていただいて構いませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

(2) 組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

①採血日

採血(手術室)

(所要時間 約 10 分)

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な量の血液を採取します。通常貧血になる量ではありませんが、当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

②培養期間

凍結保存しておいたあなたの細胞を解凍し、投与日に向けて無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。その場合は追加の費用は発生しません。

↓

③投与（手術室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた投与日にお越し頂きます。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、皮膚の目的とする部位に注射を行います。投与する前に投与部位に対して塗布麻酔を行います。

投与後、院内で 30 分程休憩頂きお帰りとなります。投与当日は飲酒をお控えください。

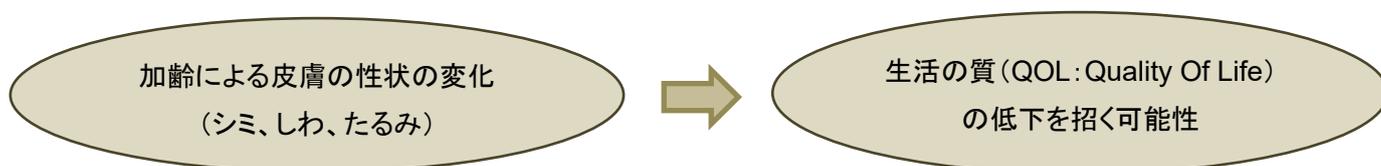
洗顔などはしていただいて構いませんが、長風呂や過度の運動はお控えください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

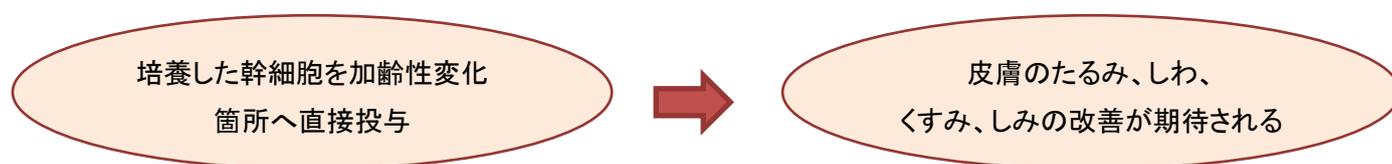
培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫(-80℃±5℃)及び液体窒素保存容器(-150℃以下)に入れ保存されます。採取から 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

【期待できる効果】



本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を症状の改善が見込める可能性がある判断した場合、その細胞を培養し加齢性変化を認める部分に直接投与します。



【副作用、合併症、注意点】

本治療を受けることによる危険

- I. 脂肪の採取に伴う合併症や副作用: 脂肪採取部位の感染、注射部位の痛み
 - II. 細胞の投与に伴う合併症や副作用: 注射部位の痛み、局所投与後の発熱
- ※ I, II について場合によっては部分的な消毒や解熱剤の処方などの対応を行なうこともあります。軽微なため大きな処置が必要であることは通常はありません。

また細胞自体も患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。

ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

また、本治療では、約 100cc の血液を採取します。貧血がおきる採血量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多いです。患者様によっては採血に伴い、体調に異変が起こることがごく稀にあります。採血後、めまいやふらつきなどの症状が現れた場合、すみやかに然るべき処置を行います。体調に異変を感じた場合は、すぐに近くのスタッフにお声がけください。

麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

本治療に年齢の上限はございませんが、効果には個人差があり、特に高齢の方の場合、思った通りの効果が期待できない場合がございますのであらかじめご了承ください。

6.他の治療法について

シミ、しわ、たるみ、つまり整容的な症状については様々な治療法が存在します。抗酸化剤を配合した外用薬や基礎化粧品、サプリメントはそれぞれの悪化をおさえます。

また現在では各種レーザー治療、光治療、超音波、ラジオ波を使った治療も存在し、一定の効果を上げることが可能です。また毛髪治療と同様に PRP 療法も奏功します。これらの治療は押しなべて自分の線維芽細胞と言うコラーゲンを産生する細胞を活性化させることを目標とした治療です。症状によっては有効な手術療法も存在します。

今回の自己脂肪由来間葉系幹細胞注射療法はご自身の細胞を用い、それを培養することにより数を増やしご自身に戻します。アレルギーや拒絶反応は無く、直接気になる個所を集中治療できるものです。前述 PRP に含まれる血小板よりも多くのサイトカインを産生するため効果を期待することが出来ます。

それぞれに対し本治療以外にも様々な治療方法があります。薬剤療法や手術療法が功を奏する場合もあります。もし、その方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。

治療法	特徴	メリット	デメリット
各ホームケア 内服・外用	VitC などの抗酸化剤や、保湿剤トランキサム酸、ハイドロキノンなどの成分を摂取する。	手軽である。費用も比較的リーズナブル。 その他の治療と組み合わせが簡単にできる。	効果の実感に時間を要するか、乏しいことがある。
レーザー治療 光治療 超音波治療 ラジオ波治療	選択的にメラニンやヘモグロビン、水などに熱を発生させて、メラニン分解やコラーゲンの生成を促す。	外科的操作がないものが多く、治療に入りやすい。症状により様々な機械の選択が可能。	ダウンタイムや熱傷などのリスクがある。
ヒアルロン酸などの フィラー注入 ボツリヌストキシン注射	局所的なしわを注入/注射物を使って修正する。	局所の治療が簡便に出来る。	過注入などで、不自然な顔貌になることがある。内出血のリスクがある。アレルギーや肉芽腫の可能性がある。
PRP 治療	患者様ご自身の血液を用いてしわの改善を図る。再生医療の一種。	当日に治療が可能。レーザー機器では達成できない肌質の改善の可能性はある。不自然な顔貌にならない。	フィラーやボツリヌストキシン製剤のように明確な変化や実感に時間を要するか、乏しいことがある。
外科的手術療法	メスや糸などを用いて行う。	症状に合わせて手術方法を選択することにより目に見えた変化を実感できる。手術でのみ可能な症状改善を達成すること	傷跡が残る。ダウンタイムが存在する。神経麻痺が生じることがある。感染する可能性がある。不自然な顔貌にな

	が出来る。	ることがある。
--	-------	---------

7.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9. 拒否、同意の撤回について

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。また、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。同意撤回による費用に関しましては 13.費用について をご覧ください。同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。本治療を受けることを拒否したり、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。

10.健康被害に対する補償について

本治療は研究として行われるものではないため、健康被害に対する補償は義務付けられていませんが、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、無償で必要な処置を行わせていただきます。

11.個人情報の保護について

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。(委託する細胞培養加工施設についても本規定に準じます)

本治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当院が定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

12.診療記録の保管と取り扱いについて

本治療は自己細胞を利用して行う治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

13.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では 1.500.000 円(税抜)となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始後に同意を撤回された場合など、同意を撤回される時点までに費用が発生している場合は、発生した費用についてはあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

14.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから6か月後までは、定期的な通院と診察にご協力ください。可能な範囲で写真評価および生体電気インピーダンス法による皮膚水分量・皮脂量測定評価などにて効果を判定します。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観察をさせていただきますのでお申し付けください。また、6ヶ月の経過観察後も、1年毎の定期的な通院をおすすめ致します。

局所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できない場合があります。

15.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名: RainBoW Clinic TOKYO 新宿院

住所: 東京都新宿区歌舞伎町1丁目6-1 シロービル 11階

電話: 03-6709-6494

管理者: 津嘉山 雄

実施責任者: 津嘉山 雄

脂肪採取を行う医師: 津嘉山 雄

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名: RainBoW Clinic TOKYO 新宿院

住所: 東京都新宿区歌舞伎町1丁目6-1 シロービル 11階

電話: 03-6709-6494

管理者: 津嘉山 雄

実施責任者: 津嘉山 雄

幹細胞投与を行う医師: 津嘉山 雄

幹細胞の培養加工は、下記いずれかの加工施設にて行なわれます。

□細胞培養加工施設:アヴェニューセルクリニック 細胞培養加工室

□細胞培養加工施設:第1 お茶の水細胞培養加工室

□細胞培養加工施設:第2 お茶の水細胞培養加工室

16.治療等に関する問合せ先

本治療に関して、窓口を設けております。

ご不安な点がございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までご連絡ください。

窓口:RainBoW Clinic TOKYO 新宿院

TEL:03-6709-6494

メールアドレス:rainbowclinic.shinjuku@gmail.com

17.この再生医療治療計画を審査した委員会

令和再生医療委員会

ホームページ <https://saiseiiryoyo.info>

TEL 050-5373-5627

同意書

RainBoW Clinic TOKYO 新宿院
院長 津嘉山 雄 殿

私は再生医療等(名称「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」)の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- 再生医療等の内容及び目的について
- 再生医療等に用いる細胞について
- 治療の流れ(脂肪採取から投与まで)
- 細胞の保管方法及び廃棄について
- 再生医療等を受けることによる効果、危険について
- その他の治療法について
- 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
- 再生医療等にて得られた試料について
- 拒否、同意の撤回について
- 健康被害に対する補償について
- 個人情報の保護について
- 診療記録の保管と取り扱いについて
- 費用について
- その他特記事項
- 本治療の実施体制
- 治療等に関する問合せ先について
- 再生医療治療計画を審査した委員会について

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

説明担当者

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、この同意は細胞の投与前までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名

同意撤回書

RainBoW Clinic TOKYO 新宿院
院長 津嘉山 雄 殿

私は再生医療等(名称「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」)の提供を受けることについて同意いたしましたが、この同意を撤回いたします。
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はありません。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名