

(再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式)

自家脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

銀座 ALIVIO clinic

〒104-0061 東京都中央区銀座 5-5-18 銀座藤小西ビル 4F

電話番号 (03)6280-6718

【再生医療等提供機関管理者】

桑原 忠義

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織治療」の内容を説明するものです。

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上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。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。

この治療について、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. 本治療の概要

2014 年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療は法律に従って医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 本治療の対象者

- (1) 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。
 - ・ 標準治療で満足のいく効果が得られなかった方、または、副作用の懸念により、標準治療が継続できず本治療による効果が見込める方
 - ・ 加齢に伴う脱毛症の症状がみられる方
 - ・ 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
- (2) 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
 - ・ 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方
 - ・ アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある方
 - ・ アルブミンへのアレルギー反応を起こしたことがある方
 - ・ 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
 - ・ 悪性腫瘍を併発している患者

- ・ 陰茎に炎症、創傷や皮膚疾患が見られる方
- ・ その他、治療担当医師が本再生医療の施行を不適当と認めた方

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。

4. 本治療の流れ

本治療は、自家脂肪由来間葉系幹細胞という患者さまご自身の脂肪から取れる「間葉系幹細胞」という色々な細胞に変身することができる細胞が、傷ついた組織を修復し、痛みの原因となる炎症を抑える抗炎症因子を分泌する機能を持つことを利用し、疼痛の改善を図る治療法です。

患者さまご自身から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを集めて培養し、十分な数になるまで増やし、その幹細胞を頭皮に局所注射して患者様ご自身の体に戻します。

実際の手順の詳細は以下の通りです。

① 診察と血液検査

本治療について同意いただいた場合、診察と血液検査、画像検査等を実施します。血液検査には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス、梅毒の感染症検査等が含まれます。

※ここでの結果次第では、本治療をおこなうことができない可能性もございます。ご了承ください。

② 脂肪組織及び血液の採取

診察と検査の結果から治療を実施することが可能となった場合、患者さまご本人の腹部、臀部、鼠径部または大腿部から脂肪組織を採取いたします。

採取方法は吸引法とブロック法の 2 種類がありますが、患者さまの状態やご希望を考慮して決定いたします。吸引法で採取する場合は、局所麻酔下で数ミリの小切開をおこない、脂肪を採取するために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて脂肪組織内に注入の上、10～30mL 程の脂肪吸引をおこないます。ブロック法で採取する場合は、局所麻酔下で数センチほどの切開をおこない、切開部から脂肪をつまんで、ハサミで 1～10g 程の脂肪を切り取ります。また、細胞の培養を行う為に患者様自身の血液を 60～200mL 程度採取いたします。細胞の培養にあたって採血する血液量は通常の献血量である 400mL に比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、採血に伴う痛み等を感じる場合がございます。そのような痛み等の合併症が起きた場合には最善の処置を行います。尚、採取する細胞や血液量については委託する培養加工施設により異なります。

委託する細胞培養加工施設については当院の判断にて決定いたします。

担当医師より患者様へ説明いたしますので必ずご確認ください。

③ 創部の処置と術後の諸注意 脂肪採取した創部は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防のため、厚手のガーゼなどで圧迫固定をさせていただきます。脂肪採取後は一時間程度、院内で安静にいただき、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していただきます。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。
④ 投与 採取した脂肪組織は細胞培養加工施設に搬送され、幹細胞を分離し、細胞数が一定の数になるまで培養します。その後、品質を確認する試験を経て、約6週間後に細胞培養加工施設から幹細胞が搬送されてきます。幹細胞は、患者さまの頭皮へ注射にて投与されます。状況に応じて表面麻酔や局所麻酔を使用する事もございます。 投与後は休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。 細胞の投与については医師と患者さまで協議の上、状態を見て投与細胞数や投与間隔、投与回数を決定いたします。
⑤ 予後検診 本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから原則として1ヶ月後、3か月後および6ヶ月後の通院と診察にご協力をお願いしております。検診内容は問診や患部の評価、画像検査等を行います。海外在住などで来院が困難な場合には電話やメール等により連絡を取り経過や、疾病等の状態を聴取させていただきます。 予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

(1) 効果

本治療は、毛乳頭細胞と呼ばれる毛髪を調節する機能を持つ細胞に働きかけ毛髪の成長期（毛が伸びる時期）を延長し、退行期（成長が終わり、毛が抜ける時期）が来るのを遅らせることにより、発毛の促進及び抜け毛の抑制に効果があります。また、通常、毛が抜け落ちても、毛包と呼ばれる毛根を包み込む器官から新しい毛が生え変わりますが、薄毛の場合は毛包が損傷し、新しい毛が生えにくくなることが知られています。この治療法では、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子が、毛包を形成するケラチノサイトや毛乳頭細胞などの増殖を促進することにより、毛包を再生し、新しい毛が生えてきやすくする働きがあります。

過去の症例では、3ヶ月に1度の注入を行い2回目、3回目の注入後に薄毛の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。

(2) 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投与に伴い、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)

1) 脂肪採取時

- ① 皮下血腫（程度により腹部皮膚の色素沈着）
- ② 創部からの出血
- ③ 創部の疼痛・腫脹（はれ）
- ④ 出血による貧血
- 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、呼吸困難、血圧低下、ショック状態など）
- ⑥ 腹膜の穿孔（手術中、腹膜に傷が付く場合がございます。）

2) 細胞投与時

以下の副作用については多くは投与中に起こる可能性があるものです。

当院では副作用に対する対処として投与中はモニターを付け、患者様の酸素濃度や血圧等に異常がないかを確認致します。また、投与終了後も1時間程度院内にてご休憩をいただき経過を観察致します。ご帰宅後に呼吸困難、胸痛、手足のしびれ、ふらつきなどの症状が出現した場合は、すぐに緊急連絡先にご連絡ください。

- ① アナフィラキシー反応
- ② 穿刺部の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）

6. 本治療における注意点

脂肪採取後は1時間程度、院内で安静いただき、医師が容態を観察します。

採取に伴う疼痛や出血などの問題がなければ帰宅していただきます。

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。

7. 他の治療法との比較

加齢性変化による脱毛症の改善を目的とした治療法には、以下のようなものがございます。

治療法	概要
薬物療法	毛髪治療の主たる治療法です。様々な種類の薬剤(内服薬、外用薬)がありますが、効果の出現がない場合や遅い場合があったり、多毛になるなど副作用が出現する場合があります。
レーザー治療	レーザーの照射によって熱を発生させ頭皮の血行が促進されることで発毛を活性化する方法です。気軽に行える治療法ですが、効果が実感できない場合があったり、照射後に副作用（蕁麻疹やひりつき、赤み等）が出現する場合があります。
自毛植毛	自身の毛髪を気になる箇所に移動させる治療法です。自身の毛髪を移植するため拒絶反応はありませんが、移植される毛髪が必要であることと傷跡が残る場合があることがデメリットとして挙げられます。
PRP 療法	ご自身の血液を採取し、多血小板血漿(PRP)を抽出してご自身に戻す治療法です。PRP に含まれる成長因子(タンパク質)を注入することで毛髪増量を促進します。自身から採取した血液を用いるためアレルギーや拒絶反応はなく、気になる箇所を集中的に治療できます。
幹細胞療法	ご自身の細胞を採取し培養することで数を増やしご自身に戻す治療法です。PRP よりも多くの成長因子を産生するためより高い効果が期待できます。自身から採取した細胞を用いるためアレルギーや拒絶反応はなく、気になる箇所を集中的に治療できます。

加齢性の毛髪量の減少に対しては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があります。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。

8. 本治療を受けることの合意

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

9. 同意の撤回について

この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し、この治療を中止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FAX、メールでも可能です。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自家脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の治療」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、別紙料金表をご確認ください。
- ・ 治療終了後も定期的な受診が必要です。

11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

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『5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用』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。

健康被害（合併症）に伴う金銭補償はいたしません。

12. 個人情報の保護について

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個人情報、個人が識別できないよう削除又は加工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。

その際は改めて同意書を取得いたします。

13. 特許権・著作権及び経済的利益について

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。それらの権利を元に経済的利益が生じる可能性があります、患者さまは利益を受ける権利がございません。

14. 認定再生医療等委員会について

この治療は、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【CONCIDE 特定認定再生医療等委員会の連絡先】

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 事務局

〒102-0084

東京都千代田区二番町 11-3 相互二番町ビルディング別館 7F

電話番号 (03) 5772-7584

認定番号 NA8160002

15. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

桑原 忠義

君島 映

岡田 翼

【苦情・問い合わせの窓口】

銀座 ALIVIO clinic 再生医療窓口

〒104-0061 東京都中央区銀座 5-5-18 銀座藤小西ビル 4F

電話番号：(03)6280-6718

受付時間：休診日を除く 11:00-14:00 15:00-19:00

同意書

再生医療等名称：

自家脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、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。

* 説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

（説明事項）

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療の概要
- ☐ 3. 本治療の対象者
- ☐ 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合意
- ☐ 9. 同意の撤回について
- ☐ 10. 治療にかかる費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 12. 個人情報の保護について
- ☐ 13. 特許権・著作権及び経済的利益について
- ☐ 14. 認定再生医療等委員会について
- ☐ 15. 連絡先・相談窓口について

同意日： 年 月 日

連絡先電話番号： _____

患者様氏名： _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）

説明日： 年 月 日

説明医師署名： _____

同 意 撤 回 書

医師 _____ 殿

再生医療等名称：

自家脂肪由来幹細胞を用いた毛髪組織の治療

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。

同意撤回年月日 _____ 年 ____月 ____日

患者様氏名 _____

代諾者氏名： _____（続柄： _____）