

再生医療の提供を受ける患者さん方へ

「単回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（Ricacell）の 脱毛症を有する患者を対象とした治療」 についてのご説明

第 1 版

作成日：2025年 1 月 1 日

一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic

実施責任者：菊池 守

目 次

はじめに	3
1. この再生医療の名称等について	5
2. この再生医療の目的について	5
3. この再生医療の治療方法について	5
4. この再生医療の治療期間	6
5. この治療への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益	7
6. この治療に参加しない場合の他の治療方法について	9
7. この治療中に、あなたの健康に被害が生じた場合について	9
8. この治療への参加は、あなたの自由意思によるものです	10
9. この治療に関する情報は、随時ご連絡します	10
10. この治療を中止させていただく場合があります	10
11. 個人情報等の取扱いについて	10
12. あなたのカルテなどが治療中あるいは終了後に調査されることがあります	11
13. この治療への参加に同意された場合は、守っていただきたいこと	11
14. この治療によってあなたの健康に関する重要な結果が得られた場合について	12
15. あなたの費用負担について	12
16. 本治療から生じる経済的利益について	12
17. データ及び試料等の保管及び廃棄の方法、二次利用について	12
18. この治療の実施体制について	12
19. 再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会について	13
20. いつでも相談窓口にご相談ください	13

はじめに

あなたが提供を受ける再生医療は再生医療等安全性確保法に基づき、国が認定した特定認定再生医療等委員会の審査を受けたのち、再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出し実施しています。

再生医療の提供を受けるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。

今回、あなたの病状が、これからご説明する再生医療の参加条件に合っているため再生医療を提供できますが、この再生医療を受けなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく医師にお尋ねください。

- 血管再生による脱毛症治療とは -

脱毛症を有する患者さんは多く、日本の男性型脱毛症については20代で10%、30代で20%、40代で30%、50代以降で40数%と報告されています。脱毛症を発症する原因は様々ですが、特に男性型脱毛症、女性型脱毛症においては、男性ホルモンや毛包周囲の血流低下の関与が示されていて、近年ではフィナステリドやミノキシジル等の薬剤が広く流通しています。しかし、効果が不十分な方は多く、また長期的な使用で生じる有害事象によって使用不可能となる方も多いです。脱毛症によるQOL（Quality of Life: 生活の質）の低下、社会的活動への制限とそれに伴う生活困難性などの軽減を含め、脱毛症に対する確実かつ有効な治療の提供が期待されてます。

あなたが受ける再生医療では、毛包（毛髪の根本にある毛髪をつくる場所）の周囲の血流低下に着目しました。血流を改善することによって脱毛症の改善が期待できると考えられますが、新しい血管はどのようにしたらつくることができるのでしょうか。

血管内皮前駆細胞は骨髄や血液中に存在する未分化な細胞で、血管の詰まった臓器や組織に注入されると血管を形成する細胞（血管内皮細胞）になる能力があります。これまでに動物実験で、ヒトの血管内皮前駆細胞を血管が詰まったマウスの足に移植することで、新しい血管が作りだされ（これを「血管再生」と呼んでいます）、血流が改善することが示されています。また、足以外では心臓でも、ブタを用いた動物実験で心臓の動脈の血流が改善し、臓器機能が改善することが示されています。

本再生医療では、通常の方法（静脈からの採血が困難な場合は、説明させて頂いた上で動

脈から採血)であなたの血液を腕(困難な場合は説明させて頂いた上で他部位)から採血します。その血液から血管内皮前駆細胞を含む単核球と呼ばれる細胞を採り出します。さらに、この単核球を細胞の機能を改善し、かつ増やせる方法で培養します。この培養によって増やした細胞(Ricacell)を血液の流れが悪くなっている脱毛部位の頭部皮下に注射します。こうすることであなたの患部に新しい血管がつくられ、新たな血流により毛包周囲の血液循環が改善されて、個人差はあるかとおもわれますが脱毛症の改善が期待されます。これが血管再生による脱毛症治療です。

1. この再生医療の名称等について

本再生医療の名称は「単回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（Ricacell）の脱毛症を有する患者を対象とした治療」です。この治療は、一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic が再生医療等安全性確保法に基づき、国が認定した特定認定再生医療等委員会の審査を受けたのち、再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出し実施しています。

2. この再生医療の目的について

本治療は、あなたの血液中の末梢血単核球から調製した Ricacell を注射より皮下に投与することで、血管再生により血流改善、脱毛症の治療を目指します。

やや専門的になりますが、私たちはあなたに投与する細胞の前身となる改良前の自己末梢血単核球細胞移植において、あなたのような脱毛症を有する患者さんの治療に役立つかどうか動物とヒトですでに検討しています。数多くの動物実験で効果が確認されており、新しくつくられた血管によって四肢の虚血による壊死を予防したり、切断を予防したりする効果があることがわかっています。これらの長年にわたる研究成果を踏まえ、私たちは、あなたの脱毛症部位にあなたの血液から得た細胞を注射することにより、血管再生により血流改善、脱毛症の治療を目指します。

3. この再生医療の治療方法について

（１）対象となる方、ならない方

この治療を安全に行うため、患者さんの選択基準、除外基準を設けています。その判断のために、移植開始前の観察期にいくつか検査する必要があります。判断する選択基準は以下の通りです。

<選択基準>

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]

<除外基準>

1. [REDACTED]
[REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
[REDACTED]
5. [REDACTED]

6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
[REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
[REDACTED]
10. [REDACTED]
11. [REDACTED]

(2) この再生医療の治療方法

治療の実施方法は、

- 1) 「あなたから採血した血液から末梢血単核球生体外培養増幅細胞をつくる」、と
 - 2) 「脱毛症部位の皮下に細胞を注射する」
- の二つの過程に分けられます。

1) あなたから採血した血液から末梢血単核球生体外培養増幅細胞をつくる

あなたの血液に含まれる単核球には、血管をつくる元になる血管内皮前駆細胞が存在します。ただし単核球に存在する血管内皮前駆細胞はほんの少ししかなく、そのままでは治療に必要な数の細胞が手に入りません。そのため、治療に必要な数になるまで細胞を増やす必要があります。

[REDACTED] 採血の量は血液検査の結果から推定し、医師の判断で決定します。私たちはあなたの血液から血管内皮前駆細胞を含む単核球を採り出して、細胞の機能を改善し、かつ増やせる方法で培養します。この細胞の培養の工程は国が定めた基準を満たし、国の許可を得たロートセルファクトリー東京の細胞培養加工施設で衛生的に行われます。

2) 脱毛症部位の皮下に細胞を注射する

以上のような方法で増やされ機能が向上した血管内皮前駆細胞を含む単核球を [REDACTED]

[REDACTED] 施術は無麻酔下に行いますが、患者さんのご希望があれば伝達麻酔下、表面麻酔下、または全身麻酔下に行います。

4. この再生医療の治療期間

(1) スケジュールについて

本再生医療への同意をいただいた後、本治療を実施します。

この再生医療は、あなたが参加に同意した日から始まり、細胞の移植後の経過観察終了までです。

まず、「1) あなたから採血した血液から末梢血単核球生体外培養増幅細胞をつくる」ため

の採血をおこない、XXXXXXXXXX「2) 脱毛症部位の皮下に細胞を注射する」治療を実施します。XXXXXXXXXX経過観察を行います。

(2) 検査および観察項目

以下、あなたの観察、診察および検査を実施し、この治療のデータとして収集します。

- [illegible]

5. この治療への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

(1) 予想される利益

血管内皮前駆細胞を含む単核球を脱毛が生じている頭部に注射することにより、個人差はあるかと思いますが、新しい血管をつくり出し（血管再生）、脱毛症を改善することが期待できます。

(2) 起こるかも知れない不利益

いかなる副作用の症状や徴候にも、担当医師は注意深く観察いたします。

効果には個人差がありますので、必ず効果が得られることが保証された治療ではありません。

ここにあげている症状以外にも、予測できない副作用等、不測の事態が起こる可能性があります。

このような予測できない副作用等を防ぐために担当医師が十分な観察をします。万一そのような症状が起きた場合には適切な処置を行いますので、この治療の途中であなたの身体に異常が認められた場合には、いつでも、どんなことでも遠慮なく担当医師にお申し出ください。

＜採血を行うことによる危険性＞

1) 出血

特に動脈採血において、止血操作が不十分な場合、継続的な出血を認めることがあります。動脈採血の場合、採血後に注射針が抜かれた後には、5分～10分間の圧迫止血が必要となります。

2) 皮下血腫

止血操作が不十分なときに生じることがあります。採血後に注射針が抜かれた後、十分な圧迫止血をしてください。動脈採血をした場合には、5分～10分間の圧迫止血が必要

となります。

3) 神経損傷

採血後に手指へ広がる痛みやしびれなどが生じ、一定時間が経過した後も続くことがあります。約 1 万～10 万回の採血に 1 回の頻度で起こるとされていますが、症状は一時的な場合がほとんどです。

4) 血管迷走神経反応

採血前や採血中に神経が興奮し、急激に血圧が下がるため、めまいや気分不快感、意識消失などを引き起こすことがあります。約 0.01～1%の頻度で起こるとされており、心理的に緊張や不安が強いと起こりやすいとされています。

5) アレルギー症状

採血前の消毒薬や採血スタッフの手袋などの影響で、発疹やかゆみなどのアレルギー症状が起こることがあります。

<治療を行うことによる危険性>

1) 頭部への注射に伴う痛み、発赤および感染

2) 希望時に施行する麻酔に伴う合併症の可能性

麻酔薬に対するアレルギー（ぜんそく、じんま疹、ショックなど）、神経障害、麻酔薬による中毒が極めて稀に生じることがあります。それらの症状に対しては、担当医師が迅速に処置しますが、神経障害の合併症は発生すると治りにくいことが知られています。

3) 末梢血単核球生体外培養増幅細胞をつくるにあたり予期される危険

あなたの血液から採取した細胞を培養する過程は、国が定めた衛生基準を満たした施設内で無菌的に行われますが、細菌や炎症物質等が培養過程で予期せず移植する細胞に混入する可能性があります。その結果、予期せぬ細菌や炎症物質が移植細胞と一緒に患者さんに移植される危険性があることもご理解ください。また培養する際に使用する培養液、抗生物質（ストレプトマイシン、ペニシリン）は充分取り除きますが、ごく少量が残っていて、細胞と一緒に移植されることでアレルギー反応を起こす可能性があります。

・ヒト血清アルブミンを使用することによる危険性

この治療において採血させて頂いた血液から得られた細胞を培養する際にヒト血清アルブミンが入った培養液を使用します。また、投与の際に細胞を懸濁する液にもヒト血清アルブミンが含まれています。ヒト血清アルブミンはヒト血液から調製された血漿分画製剤であり、以下の危険が考えられます。

- ① 感染症： ヒト血漿分画製剤は長時間の熱処理等で充分滅菌されていますが、ごく稀に B 型肝炎、C 型肝炎、HIV、成人 T 細胞白血病ウイルス、細菌等に感染することがあるほか、ヒトパルボウイルス B19 など完全に不活性化出来ないウイルスなどに感染する可能性があります。その他に変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオンなど新しい病原体や未知の病原体による感染の可能性もあります。

- ② 免疫反応: 他の方の血液成分によって引き起こされる免疫反応でじんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血などの症状が起こる可能性があります。

以上の副作用を適切に把握するためにウイルス感染等に関する検査などを行うことがあります。

4) 末梢血単核球生体外培養増幅細胞を注射することによる副作用について

あなたの血液から細胞を分離して生体外で培養し、
します。

- ① 患者さんご本人の血液から得られた末梢血単核球を静脈注射することは、血液病の治療では数年前から行われ、特に有害な副作用は報告されていません。しかし、皮下に注射する治療の安全性、特に長期間の影響は確立されていません。動物実験では、注入された細胞が新しい血管以外の組織になることは報告されていませんが、皮下に注射された細胞が癌を引き起こす可能性は否定できません。また、本治療前に癌の有無を問診で伺いますが、現在把握されていない癌が注入された細胞によって発育する可能性があることもご理解ください。
- ② 糖尿病を合併する患者さんでは、注入された血管内皮前駆細胞が糖尿病の眼の合併症（糖尿病性網膜症）を悪化させる可能性があります。

<目的とする細胞が得られない場合>

Ricacell をあなたに投与する前には、細胞を製造する施設において安全性が担保されているか、効果が期待できるかをいくつかの検査で確認しています。これは、あなたに安心して治療を受けていただくために実施していますが、その結果、基準に満たない場合には、治療を提供することができない可能性があります。

6. この治療に参加しない場合の他の治療方法について

現在、脱毛症への治療法として、フィナステリド・デュタステリドの内服やミノキシジルの外用が広く行われており、日本皮膚科学会ガイドラインにも記載されています。また、マイクロニードルやメソセラピーといった治療も一部施設においては行われています。

近年、一部の施設では従来とは異なる新しい方法での治療として脂肪由来幹細胞や PRP が実施されています。我々はこれらの細胞とは異なる作用機序で血管の再生、組織再生を促す細胞を使用して治療を行います。

7. この治療中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この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おりませんが、もし治療間中あるいは終了後にあなたにこの細胞治療に起因して健康被害が生じた場合には、必要な処置を行わせていただきます。

8. この治療への参加は、あなたの自由意思によるものです

この治療をされるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。治療へ同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、そのほかの治療を受けることができます。また、治療に同意した後でも移植までであれば、いつでも治療を撤回することができます。ただし、あなたの都合による同意の撤回の場合、同意の撤回までに生じた検査や細胞調製のための費用につきましては、ご負担いただくことになります。また移植後に同意を撤回された場合には、あなたの安全を確保するため実施責任医師あるいは分担医師により定期的に確認をさせて頂くことがあることを御理解ください。

9. この治療に関する情報は、随時ご連絡します

再生医療に参加されている期間中、あなたの参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

10. この治療を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、治療を中止することがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

- ① 治療開始前の検査の結果、参加の基準にあてはまらない場合
- ② この治療が開始された後に症状が悪化や副作用等が発生など、あなたの病気の状態等から、担当医師が中止した方が良いと判断した場合
- ③ あなたが治療への参加を撤回された場合
- ④ あなたに守って頂きたいことをあなたが故意に守らなかった場合
- ⑤ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
- ⑥ 特定認定再生医療等委員会、規制当局により本治療の実施中止が決定された場合など何らかの理由により本治療の実施が中止あるいは終了となった場合

なお、この再生医療への参加・継続を中止した場合には、特に体の不調を自覚されなくとも中止時点であなたの体に変調をきたしていないか詳しくみるために検査を受けていただきますので、ご了承ください。

11. 個人情報等の取扱いについて

この治療にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのデータは、

個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、記号化する際の管理表は、一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic の鍵のかかるロッカーまたは電磁的方法で個人情報管理責任者及び補助者が厳重に管理いたします。投与する細胞を製造する過程で得られた試料は厚生労働省から許可を得た細胞培養加工施設である株式会社ロートセルファクトリー東京に保存させていただきます。保存期間は最低 1 年です。保存期間終了後は個人関連情報などを削除したうえで廃棄いたします。

本治療で得られた結果は、学会や論文等での発表、一般社団法人 Re-cellf や本細胞の製造に関わる株式会社リエイルにおける展示会や成果発表等において公表することがあります。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものや個人を特定できない用に加工されたデータだけとしますので、あなたの個人情報は公表されませんのでご安心ください。

また、本治療に関するデータは一般社団法人日本再生医療学会の「再生医療ナショナルコンソーシアム」の再生医療レジストリの発展とデータ集積への協力や、一般社団法人 Re-cellf や本細胞の製造に関わる株式会社リエイルについても、今後の細胞の品質並びに研究開発や事業に生かすためデータを提供する場合がありますが、いずれの場合もあなたの個人情報は厳重に保護されます。

12. あなたのカルテなどが治療中あるいは終了後に調査されることがあります

あなたの人権が守られながら、きちんとこの治療が行われているかを確認するために、この治療に関連する認定再生医療等委員会や規制当局等があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

13. この治療への参加に同意された場合は、守っていただきたいこと

現在、あなたが他の病院・診療所に通院されている場合は、その病院・診療所と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。また、採血から細胞の移植までのスケジュールは守っていただき、移植を受けた後は、医師が説明したタイミングで当院を受診されるようにお願いします。これらは、治療を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院・診療所に通院されている場合は、この治療に参加していることをその病院・診療所にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に担当医師お知らせください。

14. この治療によってあなたの健康に関する重要な結果が得られた場合について

この治療で実施する検査および観察などによって、あなたの健康に関わる重要な結果が得られた場合には、あなたにお知らせするとともに専門の医師への相談や紹介などを行います。

15. あなたの費用負担について

Ricacell による細胞治療は自費診療であり、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、Ricacell の培養にかかる細胞加工費、投与費、輸送費などのすべてを含み、患者さんご自身にご負担いただきます。

Ricacell 治療の費用は、採血する血液の量に応じて変動いたします。これは、採取した血液の量により、細胞の培養や加工にかかる費用が異なるためです。

ご負担頂いた費用については、採血後において予定通りの来院が出来ないなどあなた都合により予定を変更・中止された場合には返金等の対応はいたしかねますので、予めご理解ください。

採血量	価格
200ml まで	
300ml まで	
400ml まで	

16. 本治療から生じる経済的利益について

この治療の成果に基づき、将来的に応用され経済的利益が生じる可能性があります、その権利は医療機関などに属し、あなたがこの権利を求めることができないことをご理解ください。

17. データ及び試料等の保管及び廃棄の方法、二次利用について

本治療に関する記録を本クリニックが定める個人情報取扱実施規程に従い適切に管理、保護されます。また管理、保護された記録は治療が終了した日から5年間となります。保管期間が終了した資料及び記録やデータは、個人情報や機密情報に配慮し廃棄します。

18. この治療の実施体制について

この治療は以下の体制で行います。

【実施施設及び施設管理者】

一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic 院長 菊池 守*

【実施責任者】

一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic 院長 菊池 守＊

【分担医師】

一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic 医師 田中 里佳＊

一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic 医師 古屋 匡史＊

一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic 医師 矢内 香織＊

＊再生医療を行う医師

【細胞培養施設】

ロートセルファクトリー東京（RCFT）プロセッシングセンター

19. 再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会について

この治療は、以下の認定再生医療委員会において本再生医療の提供に関して審査を受け、適切であるとの意見を得た上で実施しています。

（名称）先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会 名古屋（NA8150002）

（所在地）愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2 千種タワーヒルズ 1205

20. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの治療について知りたいことや苦情、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。

【相談窓口】

一般社団法人 Re-cellf RiCarna Clinic

東京都中央区銀座 5 丁目 6-7

TEL 03-6838-0078

実施責任医師 院長 菊池 守

分担医師 医師 田中 里佳

分担医師 医師 古屋 匡史

分担医師 医師 矢内 香織

同意書

実施責任者 菊池 守 殿

治療名：単回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（Ricacell）の脱毛症を有する患者を対象とした治療

<説明事項>

1. この再生医療の名称等について
2. この再生医療の目的について
3. この再生医療の治療方法について
4. この再生医療の治療期間
5. この治療への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
6. この治療に参加しない場合の他の治療方法について
7. この治療中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
8. この治療への参加は、あなたの自由意思によるものです
9. この治療に関する情報は、随時ご連絡します
10. この治療を中止させていただく場合があります
11. 個人情報等の取扱いについて
12. あなたのカルテなどが治療中あるいは終了後に調査されることがあります
13. この治療への参加に同意された場合は、守っていただきたいこと
14. この治療によってあなたの健康に関する重要な結果が得られた場合について
15. あなたの費用負担について
16. 本治療から生じる経済的利益について
17. データ及び試料等の保管及び廃棄の方法、二次利用について
18. この治療の実施体制について
19. 再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会について
20. いつでも相談窓口にご相談ください

【署名欄】

私はこの再生医療に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本再生医療に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 氏名：_____（自署）

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この再生医療について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属：_____

氏名：_____（自署）

同意撤回書

実施責任者 菊池 守 殿

治療名：単回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（Ricacell）の脱毛症を有する
患者を対象とした治療

【署名欄】

私は上記再生医療に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：西暦 年 月 日 患者ID：_____

患者氏名：_____（自署）

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんが、再生医療の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日 所属：_____

氏名：_____（自署）