

患者様へ

「加齢性変化による顔面の陥凹や萎縮に対する
脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた治療」

についてのご説明

初版

作成日：2024年 12月5日
サイトリ杉山美容クリニック

1. 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「加齢性変化による顔面の陥凹や萎縮に対する脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた治療」(以下「治療」という)について説明したものです。担当医師からこの治療について説明をお聞きになり、治療の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思で治療をお受けになるかどうか、お決め下さい。この治療をお受けになる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡し下さい。

2. 治療について

この治療は、あなたご自身の皮下脂肪と、皮下脂肪から取り出した幹細胞^{かんさいぼう}を含む細胞集団(脂肪組織由来再生(幹)細胞といいます)を混ぜて、お顔へ注入する方法で、これにより、注入した部分の形態やたるみ等の改善が期待できます。

美容外科では、豊胸などを目的として、吸引した脂肪を洗浄した後、そのまま乳房に注入する方法が行われてきましたが、移植した脂肪組織は、血液の流れが乏しいために死滅^{しめつ}したり、嚢胞形成^{のうほうけいせい}、石灰化^{せっかいが}、硬結^{こうけつ}などが見られたり、また感染を引き起こしたりするなどという欠点が指摘されていました。

今回おこなう方法では、細胞が新たな血管の形成を助けたり、移植した部分の炎症をコントロールしたりするため、移植した脂肪の生着率^{せいちゃくりつ}の向上が期待できます。国内ではこれまで4か所の医療機関で、同じ技術を使った乳房再建術に対する臨床研究が行われ、重篤な副作用等の報告はありません。また、豊胸術としては、国内ではすでに数百例が実施されています。

今回治療を行うお顔も豊胸術と同じ軟部組織(脂肪組織)であり、移植した脂肪の生着率の向上が期待されます。

この治療の内容は、認定再生医療等委員会^{にんていさいせいりょうとういんかい}で適切な審査を受け、その後、地方厚生局を経由して厚生労働大臣に提出されています。

<特定認定再生医療等委員会>

名称：安全未来特定認定再生医療等委員会

所在地：神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502

TEL：044-281-6600

ホームページ：<https://www.saiseianzenmirai.org/>

また、再生医療等提供機関や再生医療等の名称は、厚生労働省のホームページでも確認することができます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html> (第三種・治療)

3. 治療で用いる細胞について

この治療で用いられる細胞は、「脂肪組織由来再生(幹)細胞」といい、あなたご自身の皮下脂肪組織の中に含まれている様々な細胞の集団をいいます。この細胞集団には、1) 血管を新しく作ったり、2) 炎症をコントロールしたり、3) 傷ついた組織を修復したりする働きがあることが、これまでの多くの研究の結果で確認されています。

美容外科などで用いられている方法で皮下脂肪を吸引し、吸引した脂肪は遠心分離器の中で酵素と呼ばれる試薬の働きにより細胞を切り離して、皮下脂肪の中にある細胞を採り出します。この皮下脂肪には、非常に多くの数の細胞が含まれているため、細胞の数を増やすための^{ばいよう}培養という処理が不要で、その日のうちに治療、つまり細胞の投与を行うことができます。

皮下脂肪組織にこの細胞集団を混ぜて目的の部位に移植することで、細胞が持つ働きにより、移植した皮下脂肪がより生着することが期待できます。また、あなたご自身の細胞を用いるため、拒絶反応や感染症の心配がなく、安全にご使用いただくことができます。

この細胞を使った治療は、胸部増大術のほか、変形性関節症や、^{きょけつ}虚血状態の手足などに投与する治療や研究などで国内外問わず行われていますが、この細胞が原因の重篤な副作用はこれまで報告されていません。

4. 治療の内容

(1) 対象となる方

加齢性変化による顔面の陥凹や萎縮により組織の増大を希望する方で、以下の条件を満たし、除外基準に抵触しない方が対象となります。

選択基準：

1. 加齢性変化による顔面の陥凹や萎縮により組織の増大を希望する方
2. がんに罹患していない方、または化学療法、放射線療法、進行性腫瘍等のがん治療を受けていない方
3. 18歳以上80歳以下の方
4. 触診にて一定量の脂肪吸引が可能な方
5. 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持している方
6. 文書による同意取得が可能な方

除外基準：

1. 妊娠の可能性のある方、あるいは妊娠中、授乳中の方
2. 重篤な合併症（心疾患、肺疾患、腎疾患、出血傾向、敗血症、コントロール不良な糖尿

病や高血圧、自己免疫疾患など）のある方

3. 麻酔薬または消炎鎮痛剤、抗生物質等アレルギー歴のある方
4. 抗凝固薬、抗血小板薬など抗血栓薬を服薬されている方で、一時中断できない方
5. その他担当医師が不適切と判断した方

（２）治療の方法

１） 治療当日は絶飲食をお願いしておりますので、ご了承ください。

２） 皮下脂肪の採取

適切な麻酔のもと、あなた自身のお腹、お尻、両太ももなどから 100g 以上 360g 以下の皮下脂肪（脂肪組織）を、カニューレと呼ばれる細い管を使って吸引し採取します。この脂肪吸引方法は、これまで美容外科で行われてきた方法と同じです。吸引した皮下脂肪を、細胞を分離する装置で処理して細胞を含んだ細胞液（濃縮細胞液）の状態で取り出します。

３） 移植方法

１）で取り出した細胞液のみの場合は、34 ゲージという太さの非常に細い針を使用して投与します。土台となる皮下脂肪と混ぜる場合は、18 ゲージの太さのカニューレを使用して慎重に投与いたします。

5. 検査および観察項目

治療前および治療終了後には、以下のスケジュールにしたがい、診察および検査を行います。

来院日	治療前	手術日	1 週後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	1 年後
同意取得	○						
細胞投与		○					
診察	○	○	○	○	○	○	○
血液検査	○			○		○	○
3D カメラ※1	○		○	○	○	○	○

VISIA ^{※2}	○		○	○	○	○	○
副作用の確認		○	○	○	○	○	○

※1 3D カメラ：お顔の立体的な形状や奥行きの検査

※2 VISIA：しわの走行などのお顔の肌状態の検査

6. この治療法で予想される効果と副作用

(1) 予想される効果

注入部位の組織（顔面）の増大が期待できます。

(2) 予想される副作用

この治療によって起こる可能性がある副作用は、以下の通りです。

1) 脂肪吸引・注入に伴う合併症

吸引部位と注入部位の炎症反応（痛み、赤み、腫れなど）、皮下出血、硬縮、瘢痕、色素沈着、硬結、石灰化等

稀な合併症：ショック、塞栓症、細菌感染、内臓損傷等
（美容外科領域における重大合併症発生率 1%未満）

抗生剤の投与や輸血、場合によっては手術的治療が必要になる可能性があります。

2) 手術前に血液をさらさらにする薬の使用を中止したことによる合併症

出血を伴うことが予想される手術・処置を行う際には、患者さまによっては抗血栓薬や抗凝固薬などを中止する必要があります。しかし、これらの薬を中止すると脳梗塞や心筋梗塞などの血栓性疾患の発症リスクが増加する可能性があります。例えば、ワーファリンを中止すると約 1%の頻度で脳梗塞や他の血栓性疾患を起こし、多くは重篤であることが報告されています。また、脳梗塞の患者さまが抗血小板薬を中断すると脳梗塞再発の危険性が 3.4 倍に上昇するという報告もあります。患者さまの状況に応じて最善と思われる対応を行います。血栓性疾患の発症を完全に抑えることを保証するものではありません。

4) 細胞の局所投与による感染症

一旦体外に取り出した組織を細胞として体内に戻す操作を行う為、細胞の局所投与による感染症が発生する可能性があります。

5) 麻酔による合併症

ごく稀に急性アレルギー反応による冷汗、吐気、腹痛、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。

いずれの場合も個人差はありますが、症状に応じて必要と考えられる処置・治療を行います。

7. 治療後の注意点について

本治療を受けることによる危険として、上記のような合併症や副作用が発生する場合があります。以下の点に注意して、気になる症状があれば、ご帰宅後であっても、すぐにお申し出ください。

(1) 脂肪吸引部位について

脂肪を採取した後、弾性包帯によってしっかりと圧迫することで、腫れやむくみを最低限に抑えます。また、内出血の低減や皮膚が動くことにより痛みが軽減されます。入浴は術後約1週間程度までは控えていただきます。

※入浴はシャワーのみ可能です。湯船には浸からないでください。

強い痛みや排膿があれば、すぐに受診するようにしてください。

(2) 細胞投与について

細胞投与部位に、腫れ、痛み、皮下出血、しこり等が発生することがあり、また局所投与後に発熱をする場合がありますが、概ね24時間以内に解熱します。

細胞投与による造腫瘍性の可能性もゼロではありませんが、これまで報告はありません。発生した場合には適切に対処いたします。

(3) アレルギー反応について

アレルギー反応による冷汗、嘔気、発疹、掻痒感、呼吸困難、血圧低下、ショックなどが起こることがあります。命に関わる場合がありますので、すぐにお申し出ください。

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、ご遠慮なくお申し出ください。また、今回あなたにお話したこと以外に、治療継続の意思に影響を与える可能性のある情報や偶発症、検査値異常などが分かった場合はすぐにお知らせします。

8. 健康被害に対する補償について

この手術を受けることによって生じた健康被害は、下記の補償の対象となります。

損害保険ジャパン株式会社

施設賠償責任保険

補償最大 1000 万円

ただし、明らかに因果関係が証明できないものに対して、補償の対象外となることがあります。

9. 他の治療法について

加齢性変化による顔面の陥凹や萎縮による組織の増大を目的とした場合、一般的には、ヒアルロン酸注射や、ボトックス注射、フェイスリフトがあります。

ヒアルロン酸やボトックス注射は、3 ヶ月から 1 年で吸収され、効果を継続させるためには、一定期間毎の注入が必要です。また異物であるため、アレルギー反応の可能性もあります。

フェイスリフトは、手術による方法と糸で皮膚を引き上げる方法があります。手術の場合は傷跡が残ったり、術中出血等の可能性があり、糸を使用した場合は、時間が経つと効果が薄れるため、一定期間毎の注入が必要です。また糸は異物であるため、アレルギー反応の可能性もあります。

10. 治療を受けることを拒否することについて

あなたがこの治療を受けるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。説明を受けた後に同意されない場合でも、あなたは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。また、脂肪採取予定日や細胞投与予定日の直前に治療を中止した場合、既に治療準備を進めておりキャンセル料が発生している場合がございます。患者さまのご都合により治療を中止された場合は、当院の定めるキャンセル料をお支払いいただきますので、あらかじめご了承ください。やむなく日程の変更等が必要となった場合は早めにご連絡をお願いいたします。

ただし、改めて治療をご希望される場合は、再度同意書の取得後、可能になります。

しかしキャンセル後の投与はいかなる場合も受け付けません。ただし、改めて治療をご希望される場合は、再度同意をいただいた後、可能になります。治療を行った後は、あなた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。

11. 試料（細胞）の取り扱いについて

今回の治療に際し、採取した細胞などの試料は、有害事象等の際の感染確認の参考試料としてのみ 1 年間 0.1mL 以上を冷凍保存します。

保管期間終了後は、個人情報に配慮して医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

12. 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱いについて

本治療は局所投与であり次世代へ遺伝子的な影響が発生する可能性はありませんが、施術前に行った検査の時点で、もし何か偶発的知見があった場合はその旨をお伝えいたします。

13. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について

今回の脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等は発生いたしません。

14. 個人情報保護について

「個人情報の保護に関する法律の施行」に基づき、当院には、個人情報取り扱い実務規程があります。あなたの氏名や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られ外部に漏れる心配はありません。

15. データの二次利用について

この治療による成果については、今後の治療に役立てるため、医学に関する学会、研究会などでの発表、論文などで報告をさせていただくことがあります。その際には、あなたのお名前など、個人の情報は固く守られます。

16. 費用について

この治療は保険が適用されない自由診療となるため、全額自費診療となります。

ADRCsのみの投与：178万2,000円（税込）

ADRCs＋脂肪注入：200万2,000円（税込）

※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。

17. 厚生労働大臣への計画の提出について

再生医療の名称	加齢性変化による顔面の陥凹や萎縮に対する脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた治療 (計画番号：)
①細胞の提供を受ける事に関する事項（脂肪吸引施設）	
細胞の提供を受ける医療機関の名称、所在地	サイトリ杉山美容クリニック 東京都新宿区新宿3丁目5-6 キュープラザ新宿三丁目8階

医療機関の管理者	櫻井夏子
実施責任者	櫻井夏子
脂肪を採取する医師	櫻井夏子、山影千晶
②再生医療の実施に関する事項（細胞投与施設）	
再生医療を行う 医療機関の名称、所在地	サイトリ杉山美容クリニック 東京都新宿区新宿3丁目5-6 キュープラザ新宿三丁目8階
医療機関の管理者	櫻井夏子
再生医療の 実施責任者	櫻井夏子
再生医療を行う医師	櫻井夏子、山影千晶、高見澤聡

18. お問い合わせ先（相談窓口・苦情受付窓口）

この治療の内容について、わからないことや、お困りのこと、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、いつでもお尋ねください。治療が終わった後でも、わからないことがあればお答えいたします。

【連絡先】

施設名：サイトリ杉山美容クリニック

所在地：東京都新宿区新宿3丁目5-6 キュープラザ新宿三丁目8階

診察時間：10:00～19:00

休診日：月曜日、木曜日

年末年始、夏季休暇等はお問い合わせください

連絡先：03-6380-4700

メールアドレス：csbc_ck@cytorisugiyama.or.jp

時間外、休診日は当院公式LINEアカウントへご連絡ください。

LINEのご使用が難しい場合には院長直通電話番号をお知らせいたしますので、そちらへお電話もしくはショートメールをいただければ対応可能です。

この説明文書に基づく説明で治療を受けることに同意される場合、次ページにご署名ください。

カルテ貼付用

同 意 書

サイトリ杉山美容クリニック

櫻井夏子 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた顔面増大術」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. ☐ はじめに | 14. ☐ 個人情報保護について |
| 2. ☐ 治療について | 15. ☐ データの二次利用について |
| 3. ☐ 治療で用いる細胞について | 16. ☐ 費用について |
| 4. ☐ 治療の内容 | 17. ☐ 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. ☐ 検査および観察項目 | 18. ☐ お問い合わせ先 |
| 6. ☐ この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. ☐ 治療後の注意点について | |
| 8. ☐ 健康被害に対する補償について | |
| 9. ☐ 他の治療について | |
| 10. ☐ 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. ☐ 試料(細胞)の取り扱いについて | |
| 12. ☐ 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱いについて | |
| 13. ☐ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について | |

同意日： 年 月 日

氏名(ご本人) _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

患者さま保管用

同 意 書

サイトリ杉山美容クリニック
櫻井夏子 殿

このたび、私は「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた顔面増大術」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、今回自らこの治療を受けることに同意します。

- | | |
|--|--|
| 1. ☐ はじめに | 14. ☐ 個人情報保護について |
| 2. ☐ 治療について | 15. ☐ データの二次利用について |
| 3. ☐ 治療で用いる細胞について | 16. ☐ 費用について |
| 4. ☐ 治療の内容 | 17. ☐ 厚生労働大臣への計画の提出について |
| 5. ☐ 検査および観察項目 | 18. ☐ お問い合わせ先 |
| 6. ☐ この治療法で予想される効果と副作用 | |
| 7. ☐ 治療後の注意点について | |
| 8. ☐ 健康被害に対する補償について | |
| 9. ☐ 他の治療について | |
| 10. ☐ 治療を受けることを拒否することについて | |
| 11. ☐ 試料(細胞)の取り扱いについて | |
| 12. ☐ 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱いについて | |
| 13. ☐ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権等に関する事項について | |

同意日： 年 月 日

氏名(ご本人) _____

住所 _____

説明日： 年 月 日

説明した医師 _____

同意^{てうかい}撤回書

再生医療の名称：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた顔面増大術

サイトリ杉山美容クリニック

櫻井夏子 殿

私は、この再生医療について説明文書による説明を受け、自由意思によりこの治療を受けることに同意していましたが、ここにその同意を撤回し、再生医療による治療を受けないことに決めました。同意の撤回に伴い、以下の内容について十分に理解したうえで、この同意撤回書に署名してクリニックに提出し、写しを控えとして受け取ります。

<チェックリスト>

- ☐ 治療を受けることは任意であること、拒否や同意撤回が自由にできること
- ☐ 同意を撤回しても不利益にはならないこと
- ☐ 同意の撤回は、手術日前日まで可能であること
- ☐ 手術日 5 日前までの同意の撤回は費用を返却し、それ以降は返却されないこと
- ☐ 細胞投与の撤回は、投与直前まで可能であること

<本人（患者さま）署名欄>

同意撤回日	年 月 日
氏名（本人）	
住所	

<担当医師署名欄>

説明日	西暦 年 月 日	氏名	印
-----	----------	----	---