

細胞提供および再生医療等の提供を受けることについてのご説明

再生医療等名称: 血小板を除去していない血漿、脂肪乳剤、線維芽細胞成長因子の混合物を用いた豊胸術

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細胞の提供を行うかどうか及び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、十分に考えてから細胞提供を行うか、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。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「血小板を除去していない血漿、脂肪乳剤、線維芽細胞成長因子の混合物を用いた豊胸術」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名: クリニックビューティー銀座
医療機関の管理者: 院長 山川 謙輔
再生医療等の実施責任者: 山川 謙輔
細胞の採取を行う医師: 山川 謙輔
再生医療等を提供する医師: 山川 謙輔

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

今回採取させていただく細胞は「血小板を除去していない血漿、脂肪乳剤、線維芽細胞成長因子の混合物を用いた豊胸術」に使用します。

血小板は、血液に含まれる細胞で、体の中では怪我をしたときのかさぶたの形成や傷の治癒に働いています。血小板には、成長因子と呼ばれる、細胞の増殖や活性化に働く物質を放出することにより、細胞増殖の活性化や、ヒアルロン酸やコラーゲンの生成を促進する働きがあります。

本治療は、ご自身の血液から血小板が含まれる血漿成分を抽出してbFGFという成長因子と脂肪乳液を添加した脂肪再生溶液を乳腺と大胸筋膜の間に投与し、皮下組織、脂肪組織を蓄積、拡大してバストアップさせることを目的とした治療法です。

血液は肘の静脈から採取し、院内の設備で血小板を含む血漿成分を分離して、治療部位に注射により投与を行います。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

(選定基準)

再生医療等を受ける本人であること。

(除外基準)

細胞提供者としての独自の除外基準は設定しない。

5. 再生医療等に用いる細胞について

本治療に用いる脂肪再生溶液は再生医療等を受ける本人(あなた)から採取した血液を元に製造し、主に血小板から構成されます。血液の採取は当院にて、注射器を用いて採取します。採取した血液を遠心分離

機を用いて遠心分離(遠心力を利用して、細胞の大きさによって血液中の細胞を分離する方法)により血漿を精製抽出します。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益(効果など)、不利益(危険など)について

細胞を提供いただき、治療を受けていただくことにより以下の利益、不利益が想定されます。

血小板を含む血漿とbFGF、脂肪乳液を混合した脂肪再生溶液を投与することにより、乳腺周辺の脂肪組織を生成、増加させ、脂肪組織の築盛、増大によるバストアップ効果が期待されます。

本治療は、再生医療等を受ける本人(あなた)の血液から作製した脂肪再生溶液を用いるため、感染症やアレルギー反応の危険性が低い治療法です。細胞の採取に際して、採血による内出血、神経損傷の可能性があります。また、治療後は、施術部位の出欠、乳輪の拡大、一時的なバストの痛み、湿疹、色素沈着、バストが硬くなるなどの症状が見られる可能性があります。後遺症や重篤な健康被害が起きた事例はありません。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや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、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

あなたは、細胞の提供や本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞提供に関しては細胞の加工を行う前、本治療に関しては治療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。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに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を被ることはありません。

10. 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、本院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。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療のために採取させていただいた血液の一部及び作製した脂肪再生溶液の保管は行いません。血液の採取後に同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、廃棄物処理法に従い感染性廃棄物として処理業者に委託して廃棄を行います。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた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、経済的利益は当院に帰属します。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

当院では、以下のとおり本治療法に関する苦情及びお問い合わせの窓口を設置しております。窓口での受付後、治療を行う医師、管理者(院長)へと報告して対応させていただきます。

窓口部署:再生医療管理室

連絡先:03-3528-6837

14. 費用について

細胞の提供に際して費用は発生しません。

治療の提供に際しては、本治療は公的保険の対象ではありませんので、当院所定の施術料として以下の金額をお支払いいただきます。

脂肪再生豊胸 1,234,000 円(税込)

修正豊胸 1,318,000 円(税込)

※患者様の症状、その他の事情等により治療費が変動する場合があります。

なお、細胞の採取後や加工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患者様にご負担いただきますのでご了承ください。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

豊胸に対して本治療と近い効果が得られる治療法として以下の治療法が挙げられます。

一つ目に、シリコンバッグや生理食塩水バッグ、生理食塩水に高分子ポリマーを加えたハイドロジェルバッグなどを乳房に注入する乳房インプラントという治療法があります。乳房インプラントについては、胸部に挿入したバッグの破損による変形や内容物の漏出が起こる可能性があります。アメリカではFDAによって生理食塩水バッグ、シリコンジェルバッグなどの使用は承認されていますが、日本においては厚生労働省により承認された乳房インプラントはありません。

二つ目に、乳房への脂肪移植という治療法があります。乳房への脂肪移植については、移植した脂肪組織の定着率が低く、脂肪組織の壊死、石灰化が起こる場合があります。現在では、技術の発達により脂肪組織の壊死や石灰化のリスクは低減していますが、全くリスクが無くなったわけではありません。

三つ目に、ヒアルロン酸注入法という治療法があります。乳房にヒアルロン酸を注入することにより手軽に豊胸を行うことができますが、ヒアルロン酸は次第に体内に吸収されていくため、効果は一時的なものとなります。また、吸収されずに残ったヒアルロン酸は皮下組織化という現象が起こり、異物感を感じる場合があります。

これらの治療法に対して、本治療は血小板を含む血漿やbFGFの作用により乳腺付近の脂肪組織の生成、増加を促すことにより、より自然で長期的な豊胸効果が期待されます。一方で、他の治療法よりも費用が高いこと、採血や投与に伴う一時的な有害事象の発生が起こる可能性があることが他の治療法と比較した場合の欠点となります。

16. 健康被害に対する補償について

細胞の提供や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、可能な限り必要な処置を行わせていただきますので、直ちに当院までご連絡ください。なお、その際の費用については、施術の問題により発生したことが明らかな場合は無償で対応させていただきますが、予期できる副作用やご本人の体質によるもの場合は費用をいただく場合がございます。

17. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当院では、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行っ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

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：090-2579-9710

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

18. その他の特記事項

- ・細胞の提供及び治療の実施にあたって、ヒトゲノム・遺伝子解析は行いません。
- ・採取した細胞や製造した脂肪再生溶液を今後別の治療、研究に用いることはありません。
- ・卵由来の成分を含む脂肪乳剤を用いるため、卵アレルギーがある方は本治療を受けることができません。
- ・bFGFにはエドト酸という物質が含まれ、多数の薬剤に対するアレルギーがある方は本治療を受けることができません。

- ・脂肪再生豊胸を受けて1ヶ月すると、脂肪再生豊胸に用いた薬剤はすべて体外に排出するか、代謝されてしまい、バストに残りません。残るのは脂肪組織だけで妊娠、授乳に影響する可能性は考えられませんが、脂肪再生豊胸施術を受けてから薬剤が排出、代謝されるまでの1ヶ月間は妊娠を避けてください。
- ・1回の施術の一連の経過は約1ヶ月から3ヶ月になり、施術後6ヶ月で脂肪再生豊胸によるバストの組織変化も正常化します。したがって、乳癌検査をお受けになる場合は施術後6ヶ月後以降をお勧めします。しかし、乳癌の疑いがあるなど、乳癌検査が必要な場合は直ちに検査をお受けください。
- ・本治療を受けていただいた後は、健康被害の発生や治療の効果について検証させていただくため、本治療を受けた日から6カ月後まで、定期的に通院いただき経過観察をさせていただきます。また、必要に応じてそれ以外の時期にも通院をお願いさせていただく可能性がございます。
- ・患者様の体調が良くない場合や、採取した血液の状態によっては、脂肪再生溶液を分離できないことがあります。その際には、再度採血をさせていただく場合があります。
- ・脂肪再生溶液を濃縮する機器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場合がございますので、ご理解の程お願いいたします。

同意撤回書

クリニックビューティー銀座 院長 山川 謙輔 殿

私は再生医療等(名称「血小板を除去していない血漿、脂肪乳剤、線維芽細胞成長因子の混合物を用いた豊胸術」)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

患者さんご署名

代諾者ご署名

(ご本人との関係:)