

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: 真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術

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「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」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: CZEN CLINIC 銀座院

医療機関の管理者: 院長 橋本 昭彦

再生医療等の実施責任者: 橋本 昭彦

細胞を採取する医師: 橋本 昭彦、塚田 紀理

再生医療等を提供する医師: 橋本 昭彦、塚田 紀理

3. 細胞の用途、再生医療等の目的及び内容について

本治療は、皮膚の老化の根本的な原因である「真皮線維芽細胞」の減少に対し、ご自身の皮膚より採取した線維芽細胞を培養(増殖)して、移植することで、肌にハリや潤いを取り戻すことを目的とした治療です。

本治療の基礎は、火傷等で損傷した皮膚を再生させる「培養皮膚による治療」であり、FDA による治験(フェーズⅢ)が完了しており、効果と安全性が認められた皮膚(真皮層)の再生医療です。

【選択基準】

20 歳以上の本再生医療に対する理解が十分で判断能力が有りかつ単に患者が美容目的のため本再生医療を希望するだけではなく、加齢などによる生理的な真皮の萎縮の他、ステロイド長期連用による真皮の萎縮、過度な紫外線暴露による真皮萎縮(光老化)が原因であると客観的に医師が認め、治療の妥当性がありと認められる場合に限り本再生医療等を受ける者として選定する。

【除外基準】

絶対的除外基準: 悪性腫瘍(但し、治癒、寛解などの過去の既往、若しくは経過観察などにより投薬、放射線治療を現に受けていない者、もしくは今後も受ける可能性の低い場合はこの限りではない)、膠原病(但し、経過観察期間の患者は患者の利点と、想定される有害事象を勘案し、患者の得られるメリットが勝るときにはこの限りではない)、培養工程で使用する原料に対する明らかな過敏症、アレルギー症状を起こした経験のあるもの

相対的除外基準: 高血圧、心疾患、代謝疾患(糖尿病、痛風)、その他医師から投薬を受けている場合、本再生医療に対しての理解が不十分な者、本再生医療を受けるに足る判断能力がない者、本再生医療を希望しない者、同意を得ることが困難な者

その他、治療を受ける者の健康状態、身体的条件を勘案し、本治療を受ける医師が治療の提供の可否を判断する。

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

本再生医療等には、あなたから採取した皮膚組織から分離される線維芽細胞を使用します。

細胞の採取は当院の手術室にて再生医療等を実施する医師が行います。

皮膚組織の採取は耳の裏側を切開して行い、採取した皮膚組織の培養加工は当院内の特定細胞加工施設にて行われます。

委託先の特定細胞加工施設では、約1か月かけて細胞培養により必要数になるまで細胞を増殖させます。その後、増殖させた細胞の品質に関する検査を行ったあと、治療に使用されます。

また、線維芽細胞バンキング※を利用される場合は、採取した細胞を当院内の細胞培養施設にて超低温保管します。

※線維芽細胞バンキングについて

線維芽細胞バンキングとは、今後あなたが線維芽細胞を用いた治療を受ける際に使用するために、採取した皮膚組織および線維芽細胞の一部を細胞培養機関の液体窒素タンクにて超低温保管する制度です。線維芽細胞バンキングにおける組織及び細胞の保管については当院の責任の下で行います。

保管期限は原則受入日から1年とし、保管期限日より2か月前に連絡させていただき、あなたからの保管継続の意思表示がない場合は線維芽細胞バンク契約を終了させていただきます。保管期間を延長する場合は最大10年間までとなります。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄を行います。

なお、あなた自身が再度治療を受けるためのものとなりますので、あなたからご提供いただいた細胞を他の方への治療に用いることはありません。

なお、本治療を受けることの適格性については以下の基準で判断いたします。

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。

・利益(効果など)

この治療では、ステロイド長期連用による真皮の萎縮、アトピー性皮膚炎による真皮萎縮、過度な紫外線暴露による真皮萎縮(光老化)、さらに加齢などの経年変化による過度な真皮の萎縮により、皮膚の強度や弾力性を失った皮膚に対して、ご自身の皮膚より採取した線維芽細胞を増殖させて移植することにより、減少した線維芽細胞を補い強度や弾力性を回復させる効果が期待されます。

・不利益(危険など)

＜細胞の採取に伴うもの＞

線維芽細胞を採取する際に、患者様の耳の裏側の皮膚を切開します。それに伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出る場合があります。

痛みに関しては局所麻酔を施します。そのため、最初の局所麻酔時の針を刺すときに若干の痛みを伴いますが、施術中は特に痛みは感じられないと思われます。

＜細胞投与に伴うもの＞

ご自身の細胞を移植することから細胞移植そのものによる異物反応、アレルギーの危険性は非常に低いと考えられます。本治療により一時的な内出血や腫れが起こり、数日から1週間程度は痕が残る可能性もありますが、後遺症が残るような重大な健康被害の発生は報告されていません。

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適切に管理・保護され、クリニック外へ個人情報が開示されることはありません。但し、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、並びに当クリニックの治療成績の公表等へ匿名化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。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

本治療の実施を原因とする可能性がある疾患等が発生した場合の原因究明のため、あなたから採取した皮膚組織の一部と、加工した細胞加工物の一部は6カ月間、-70℃以下で保存します。保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄します。

＜線維芽細胞バンキングの保管に関して＞

線維芽細胞バンキングのご利用に同意された場合、皮膚組織および線維芽細胞の一部は細胞培養機関の液体窒素タンクにて保管されます。線維芽細胞バンキングにおける組織及び細胞の保管については当院の責任の下で行います。

保管期限は原則受入日から1年とし、保管期限日より2か月前に連絡させていただきあなたからの保管継続の意思表示がない場合は線維芽細胞バンク契約を終了させていただきます。保管期間を延長する場合は最大10年間までとなります。

保存期間終了後には、医療廃棄物として処理業者に委託することにより廃棄を行います。

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ついて新たに生じた特許権、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。

名称: CZEN CLINIC 銀座院

住所: 東京都中央区銀座 5-4-9 ニューギンザ 5ビル 9 階

電話番号: 03-6251-9193

担当: 高橋

営業時間: 10:00~19:00(日・火・水・木・金・土)

営業時間外の連絡先: saiseiiryo@ezenclinic.com

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。

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。本治療にかかる費用は以下の通りとなっております。

・細胞数 4000 万個 2回投与で 240 万円(税別価格)

・2 年時以降の年間保管料 10 万円/年(税別価格)

検査費用、培養費用、皮膚採取費用、移植施術費用は含む

免責事項: 規定通り培養できなかった場合は皮膚採取費用、培養費用は無料

なお、皮膚組織の採取後や、細胞加工物の製造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。

また、本治療は必ず効果が得られるものではなく、効果が得られなかった場合でも返金はありません。担当医師と十分にご相談いただき、その点についてご理解いただいた上で同意いただきますようお願い申し上げます。

15. 他の治療法の有無、本治療法との比較について

本治療以外の治療法としては、ヒアルロン酸などのフィラー(充填剤)の注入があります。

これは、ヒアルロン酸などの人工物をボリュームを出したい部位に注入することにより、しわや陥没などを目立たなくする治療法です。直接フィラーを注入するため、即効性があり、すぐに効果を実感することができますが、注入したフィラーが少しずつ分解、吸収されていくため、長期的な効果は期待できません。また、まれにフィラーに対してアレルギー症状を起こす場合があります。

一方で、本治療法では患者様本人の線維芽細胞を増殖させて移植するため、線維芽細胞の減少による症状の直接的な改善に繋がる可能性があります。ただし、本治療は確実に効果が得られる

ものではなく、費用もフィラーの注入よりも高額となります。その点についてご理解いただき、本治療を受けるのか他の治療を受けるのか慎重にご選択いただきますようお願い申し上げます。

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。

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: JSCSF 再生医療等委員会(認定番号: NA8230002)

委員会の苦情及び問い合わせ窓口: 03-5542-1597

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

- ・線維芽細胞を培養するためにご自身の血液から調製した血清を用いるため、皮膚採取の際に血液を採取させていただきます。血液の採取は培養の度に必要となります。

- ・皮膚を採取し培養を行った際に、まれに培養不良等によりうまく培養が進まないことがあります。その際は再度皮膚を採取させていただきますのでご了承ください。

- ・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1、3、6ヶ月後に通院いただき経過観察をさせていただきます。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。

- ・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ません。

- ・本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。

- ・本治療の実施にあたって採取した細胞、製造した細胞加工物を今後別の治療、研究に用いることはありません。

- ・この線維芽細胞での再生医療の提供に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する事例は今のところ報告はございません。

- ・本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、患者様へ速やかにお知らせいたします。

同意書

CZEN CLINIC 銀座院 院長 橋本 昭彦 殿

私は再生医療等(名称「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」)に用いる細胞の提供を行うことについて以下の説明を受けました。

- ☐再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐細胞の提供を受ける医療機関に関する情報について
- ☐細胞の使途について
- ☐細胞提供者として選定された理由
- ☐細胞の提供による利益(効果など)、不利益(危険など)について
- ☐細胞の提供を拒否することができること
- ☐同意の撤回について
- ☐細胞の提供の拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐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
- ☐苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐費用について
- ☐健康被害に対する補償について
- ☐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
- ☐その他特記事項

私は再生医療等(名称「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」)の提供を受けることについて以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 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
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 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
- ☐ その他特記事項

上記の内容について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日
説明担当医師 印

上記に関する説明を十分理解した上で、細胞の提供及び再生医療等提供を受けることに同意します。
 なお、この同意は細胞の加工を開始、又は治療を受ける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
患者さんご署名
代諾者ご署名 (続柄:)

同意撤回書

CZEN CLINIC 銀座院 院長 橋本 昭彦 殿

私は再生医療等（名称「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」）に用いる細胞の提供を行う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

（続柄： ）

同意撤回書

CZEN CLINIC 銀座院 院長 橋本 昭彦 殿

私は再生医療等（名称「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」）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

（続柄： ）

線維芽細胞バンキングの使用に関する同意書

CZEN CLINIC 銀座院 院長 橋本 昭彦 殿

私は再生医療等（名称「真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術」）の細胞の提供を行うにあたり、線維芽細胞バンキングにより私の皮膚組織及び細胞の一部を保管することに同意いたします。

同意年月日 _____

患者様ご署名 _____

代諾者様ご署名 _____（続柄： ）