

(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)

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生治療

を受けられる患者さまへ

【再生医療等提供機関】

医療法人社団 BLOOM ROTUS

R.O.clinic

〒150-0001

東京都渋谷区神宮前 5-46-7 GEMS AOYAMA CROSS2 階

電話番号 : (03) 6427-1138

【再生医療等提供機関管理者】

呂 秀彦

1. はじめに

この説明文書は、当院で実施する「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生治療」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ることができます。治療をお断りになんしても、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

本治療は、患者さまご自身の脂肪から採取した自家培養脂肪由来幹細胞（間葉系幹細胞）を用い、乳房の再建や美容目的の豊胸、さらに病気やケガ、加齢などによって顔の片側または全体の脂肪や組織が減り、やせて見える状態の改善を目的とする再生医療です。こうした顔のボリューム減少や輪郭の変化は医学的に顔面萎縮症と呼ばれ、その中には進行性顔面半側萎縮症（ロンバーグ症）といった病型も含まれます。

幹細胞は、減少または損傷した組織の修復を促し、血管や皮膚の再生を助ける働きがあります。これらの作用により、乳房や顔面の自然な形態や質感を取り戻し、外見の改善だけでなく機能面や生活の質（QOL）の向上も期待されます。

脂肪由来幹細胞を活用した再生医療は国内外で広く行われています。国内では横浜市立大学や自治医科大学などで乳房再建や美容的豊胸術に利用され、海外でもその有効性が報告されています（Yoshimura K, Gentile P らの研究）。また、乳がん手術後に脂肪由来幹細胞を用いた乳房再建術を行っても安全性に問題がないとする報告（Mazur S ら）もあり、これらの知見は顔面萎縮症やロンバーグ症の改善にも応用できることを示しています。

治療は、まずお腹や太ももなどから脂肪を採取し、同時に血液も採取します。採取した脂肪から幹細胞を分離し、血液由来の血清を用いて必要な数まで培養・増殖します。その後、通常は採取から 6 週間以上あけて再度脂肪を吸引し、この脂肪と培養した幹細胞を混合したもの、または幹細胞のみを必要な部位に移植します。

本治療は、すべて患者さまご自身の細胞を使用するため、アレルギーや拒絶反応のリスクは極めて低く、幹細胞の組織修復作用により移植脂肪の生着率向上も期待されます。乳房再建、美容的豊胸、顔のボリューム減少（顔面萎縮症、ロンバーグ症など）の改善といった多様な目的に対応できることが特徴です。

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。

- ・ 乳がん手術後の乳房再建を希望される方、漏斗胸などによる胸郭のくぼみや変形がある方、Romberg 症候群（進行性顔面半側萎縮症）などにより顔面に左右差やへこみが生じている方、また外傷が原因で顔面や体幹部に変形や組織のへこみが残っている方、さらに美容目的で胸のボリューム改善や顔面のへこみ・くぼみ等の修正を希望される方など、脂肪組織の萎縮または欠損が認められる方
- ・ 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
- ・ HIV、HTLV-1、HBV、HCV および梅毒の感染性病原体検査を受け、結果が得られた方
- ・ 脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方

(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（局所麻酔用キシロカイン等）、または消炎鎮痛剤、抗菌薬（抗生物質を含む）、特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対して過敏症、アレルギー歴のある方
- ・ 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
- ・ 悪性腫瘍を併発している方
- ・ 妊娠しているもしくは授乳中の方
- ・ 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

本治療の具体的な手順は、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けた場合、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、治療を実施できると判断された場合は、患者さまご本人の腹部（おなか）、臀部（おしり）、鼠径部（足の付け根）または大腿部（太もも）から脂肪組織を採取いたします。脂肪の採取方法には、吸引法（脂肪を吸い取る方法）とブロック法（脂肪を切り取る方法）の2種類がありますが、患者さまの体調やご希望を考慮して決定いたします。

吸引法で脂肪を採取する場合は、局所麻酔（部分的に麻酔をかける方法）をしたうえで、数ミリほどの小さな切開（傷口）を作り、脂肪を採取しやすくするために必要な液体に局所麻酔薬を混ぜて注入し、約1～10gほどの脂肪を吸い取ります。

ブロック法で採取する場合は、同じく局所麻酔をおこない、数センチほどの切開を作ったあと、その切り口から脂肪をつまみ、ハサミで1～10gほどを切り取り採取します。

また、細胞の培養をおこなうため、患者さまの血液を60～200mLほど採取いたします。これは通常の献血（400mL）よりも少ない量で、比較的安全性が高い処置だと考えられていますが、採血時の痛みなどが生じる場合があります。

そのような症状があらわれた場合には、ただちに最善の処置をおこないますので、ご安心ください。ご不明な点やご心配がありましたら、遠慮なくお申し出ください。

③ 創部の処置と術後の諸注意

脂肪採取した創部（手術や注射で皮膚を切ったり刺したりした「傷口」のことです）は縫合し、皮下出血、瘢痕形成予防（傷跡が残らないように）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、院内で安静にしていただき、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、当院が提携する細胞培養加工施設へ搬送され、幹細胞を分離したのち、必要な数に達するまで培養されます。培養後には品質確認試験を行い、安全性と状態を確認した上で、約6週間後に当院へ搬送されます。

投与当日は、局所麻酔・硬膜外麻酔・静脈麻酔・笑気麻酔・全身麻酔のいずれかの麻酔を用いて皮下脂肪を吸引します。

吸引する皮下脂肪の量は5~400cc程度で、移植する容量によって変わります。

培養された幹細胞は、この日に採取した皮下脂肪と混ぜ合わせ、乳房または顔面などの必要な部位へ投与（注入）します。

（乳房の場合はおおよそ150~200cc程度、顔面の場合は5~10cc程度）。

投与後は院内で休憩を取り、体調を確認したうえでご帰宅いただきます。

投与する細胞数や投与間隔、回数については、事前に医師と患者さまで十分に協議し、個々の状態やご希望に応じて決定いたします。

⑤予後検診

本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者さまの健康状態の把握のため、本療法を終了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

この治療では、ご自身の脂肪から取り出し、必要な数まで増やした幹細胞（自己脂肪由来幹細胞）を、移植や注入の方法で目的部位に戻します。幹細胞はホーミングと呼ばれる性質を持ち、損傷や萎縮が生じている脂肪組織の部位に集まり、炎症を抑えて組織の修復を促します。これにより、減少した脂肪組織の再生が助けられ、失われたボリュームや形態の改善が期待されます。

また、間葉系幹細胞にはパラクライン効果と呼ばれる特性があり、幹細胞が分泌する生理活性物質が近隣の細胞に作用して、血管新生、コラーゲン産生、皮膚や軟部組織の質感改善など、さまざまな再生修復作用が期待されます。

これらの働きにより、乳房や顔面など脂肪組織の萎縮や欠損が見られる部位において、自然で柔らかなボリュームの回復や輪郭の改善につながる可能性があります。

(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、患者さま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 肺塞栓^{*1}（注入した細胞による肺血管の閉塞、症状が重いと呼吸困難症状）
- ③ 穿刺部（注射や点滴で針を刺した「場所」）の痛み、内出血、神経障害（手足の痺れなど）

^{*1}投与に伴う肺閉塞栓症について

小動物での不適切な幹細胞投与により肺閉塞栓により死亡することが報告されており、ヒトにおいては一例の死亡例が報告されております。

当院では万が一の場合に備えて肺塞栓に対し、「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）」に準じて初期治療を行なうための救急用品等は準備致しております。また、その際必要な搬送先の近隣病院との連携も確認しております。

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

本治療は、自家培養脂肪由来幹細胞がもつ成長因子や血管新生因子の分泌作用を利用し、しわやたるみなど加齢に伴う症状や、組織の欠損・萎縮の改善を目指す治療法です。幹細胞は肌のハリを支えるコラーゲン線維束の増殖や生成を促し、真皮の上皮化を進めることで、抗シワ効果や皮膚の機能回復をもたらします。さらに創傷治癒、抗酸化作用、皮膚美白効果なども期待され、特に紫外線などによって光老化を受けた皮膚の治療において有望であると報告されています。また、脂肪移植においても、幹細胞が分泌する成長因子の働きによって脂肪組織の定着率を高めることができ、しわやたるみの改善だけでなく、脂肪組織欠損や乳がん治療後の組織欠損の修復にも有用とされています。

一方で、従来の治療法としては、コラーゲンやヒアルロン酸注入が代表的です。これらは不足した体積を直接補う「補充療法」で、くぼみを下から持ち上げることで改善を図ります。比較的簡便で一定期間のみの改善を希望する方には適していますが、注入物は時間の経過とともに吸収されるため、効果を維持するには継続的な治療が必要です。組織そのものを再生・修復する作用はありません。

また、レーザー治療も広く行われており、レーザー照射による刺激で肌細胞を活性化し、肌質の改善や若返りを目的とします。しかし、効果には個人差があり、細胞数が増えるわけではないため、効果の持続は数か月から1年程度とされています。本治療のように構造的な組織再生を伴うものではありません。

このように、従来治療は比較的短期間での改善や簡便さに優れていますが、持続性や組織の根本的な再生という点では、自家培養脂肪由来幹細胞治療が優位性を持つ可能性があります。

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

本治療にご同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回して治療を中止することが可能です。ご来院またはお電話にてその旨をお申し出ください。

なお、同意を撤回したことで、不利な扱いを受けることは一切ございません。引き続き、最適と考えられる治療をご案内いたします。

また、お電話で同意を撤回された場合は、後日「同意撤回書」を必ずご記入いただきます。原則として、同意撤回日以降にご来院のうえご署名をお願いしておりますが、あらかじめご署名いただいた書面を郵送でご提出いただくことも可能です。どうぞご了承ください。

10. 治療にかかる費用について

- ・ 「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生治療」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、別紙料金表の通りです。
- ・ 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ります。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さまの安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに当院にて無償で一次対応を行います。

当院での対応が困難な場合は輸血のための設備、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。

尚、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または加工した上で患者さま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. 試料等の保管および廃棄方法について

本治療に使用した細胞の一部は、万が一、感染症などの健康被害が発生した場合に備え、その原因究明を目的とした検査用試料として、細胞加工の委託先において保管いたします。

この保管は、患者さまの治療が完了するまでの期間に限り行われ、当該目的以外での二次利用は一切いたしません。

保管期間終了後は、適切な手続きを経て医療廃棄物として安全に廃棄いたします。

14. 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が、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が、患者さまは利益を受ける権利がございません。

15. 認定再生医療等委員会について

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。

本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「JSCSF 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。

【JSCSF 再生医療等委員会の連絡先】

JSCSF 再生医療等委員会 事務局

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新橋町ビル 6F

電話番号 (03) 5542-1597

認定番号 NA8230002

16. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

呂 秀彦・黒田 大樹・辰田 紗世

【苦情・問い合わせの窓口】

医療法人社団 BLOOM ROTUS 再生医療窓口

R.O.clinic

〒150-0001 東京都渋谷区神宮前 5-46-7 GEMS AOYAMA CROSS2 階

電話番号：(03) 6427-1138

受付時間：休診日を除く 10:00～18:00

同 意 書

再生医療等名称：

自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生治療

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. 試料等の保管および廃棄方法について
- 14. 特許権・著作権及び経済的利益について
- 15. 認定再生医療等委員会について
- 16. 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：

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名：

同 意 撤 回 書

醫師 殿

再生医療等名称：
自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生治療

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