

しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療について（再生医療提供計画番号 ）

同意説明書

1) はじめに

本治療は、患者様ご自身から採取した脂肪を用いるものであり、細胞をご提供頂く方と再生医療等を受ける方が同一であり、全て任意で行われるものです。この説明書は当治療の内容・目的などについて説明するものです。よくお読みいただくとともに、医師の説明をよくお聞きになり、本治療をお受けになるか否かをお決め下さい。

2) この治療の概要

この治療は、自己細胞由来幹細胞が、成長因子や血管成長因子を分泌する機能を持つことを利用ししわ、たるみなどの加齢による症状の改善を図る治療法です。患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを十分な数になるまで増やし、その幹細胞を顔に注射する治療法です。

実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部、上腕、臀部、大腿などを少し切開して脂肪組織を採取します。また同時に細胞培養に必要な血清成分を抽出するため、60ml ほどの採血をします。採取した脂肪組織および血液は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、数週間～1ヶ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。患者様の体格や症状の程度によって異なりますが、1回当たり約5千万個という細胞数を皮内もしくは皮下に投与致します。初回注入後、複数回の注入を行う場合は、注入部位の状態や全身の異常所見の有無を確認し、その効果と安全性をフォローしながら、実施いたします。

3) この治療の予想される効果および危険性

効果：この治療では、患者様ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己由来幹細胞）を顔の皮内及び皮下に投与することで、脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子（成長因子）や、新しい血管の形成を促進する因子（血管成長因子）の働きにより、肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、しわ、たるみの改善が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部、上腕、臀部、大腿などに皮膚切開を行います。切開部分は縫合し1週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等をきたすことがあります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に合併症や発熱、注入箇所の腫脹をきたすことがあります。

また、細胞の活性や生存率を保つ目的でヒト血清アルブミン製剤が添加されています。本剤はヒト血液を原料として製剤化されたもので、原料採取時には問診、感染症関連の検査が実施されています。さらに、製造工程で一定の不活化・除去処理が行われており、感染症に対する安全対策が講じられています。しかしながら、ヒトパルボウイルス B19 等のウイルス及び変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる異常プリオンを完全に排除できないため、それらの感染の可能性を否定できません。重大な副作用として、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーを起こすことがあります。その他の副作用として過敏症（発熱、顔面潮紅、蕁麻疹等）、悪寒、腰痛などを引き起こすことがあります。

また、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、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、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。その際は、第三者提供時に、あらためて患者さまの同意を取得します。

なお、培養には患者様の自己血液を用いますが、溶血や分離不良など、増殖に適さず、使用できないといったケースも否めません。その際には、患者様の同意が得られていることを条件に、ウシ胎児血清を代替として用いる事があります。このウシ胎児血清は、国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE（牛海綿状脳症）リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、微生物的汚染リスクを最小とするγ線照射処理が施され、かつ GMP（適正製造規範/医薬品相当）の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたものを使用します。

4) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

しわやたるみ等の改善のために行われる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。肌にボリュームを出し、しわやくぼみを目立たなくすることができ、この治療法に比べて即効性があり、すぐに効果を実感することができます。しかしながらヒアルロン酸注射は人工物を注入することによりくぼみを盛り上げる効果しかなく、肌そのものの若返り効果がありません。また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果の持続は半年程度となります。さらに、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があります。それに対し、この治療は、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの機能の改善、向上が期待され、人工物を注入しないので自然な仕上がりが期待できます。

5) 本治療に参加いただく前に確認したいこと

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。

- ・患者さま自身が本治療を希望した場合
- ・20歳以上の方で80歳未満の方
- ・80歳以上でも、再生医療等を行う医師が選択基準に満たすと判断した場合
- ・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
- ・本治療に関する同意説明文書を患者に渡し、十分な説明を行い、患者さま本人の自由意思による同意を文書で得られた方
- ・問診、検査等により担当医師が適格性を認めた方
- ・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

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。

- ・本治療および脂肪組織の採取時に使用する麻酔薬、または消炎鎮痛剤、抗生物質、特定細胞加工物の製造工程で使用する物質に対する過敏症、アレルギー歴がある方
- ・悪性新生物又は上皮内新生物を有している方
- ・抗菌薬投与に関連するアナフィラキシーが疑われる場合
- ・妊娠・授乳中の方
- ・その他、担当医師（実施医師）が不适当と判断した方

また、以下の基準に該当する方は、本治療を提供することができるかについて、十分な問診、診断などを行い、担当医師が慎重に判断します。

- ① 重度の心・血液・肺・腎・肝機能疾患や脳疾患、精神疾患、悪性腫瘍を併発している方
- ② 病原性微生物検査（HBV、HCV、HTLV-1、梅毒）が陽性の方
- ③ 出血傾向のある方

6) この治療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

この治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、この治療法を受けることを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な扱いを受けることはあ

りません。また、同意撤回はあなた様からの細胞提供あるいはあなた様への細胞投与のいずれの段階においても可能です。

7) 同意の撤回方法について

本治療を受けることについて同意した場合でも、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。この説明書とともにお渡しする『同意撤回書』に必要事項をご記載のうえ、担当医師または当院窓口にご提出ください。その場合はそれ以降の幹細胞の治療を中止します。

8) この治療を中止する場合があること

医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金できません。

9) 患者様の個人情報保護に関すること

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、研究機関等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等、匿名化した上で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、第三者提供時に、あらためて患者さまの同意を取得します。

10) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後6ヶ月間、-80℃にて冷凍保存され、その後は、各自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

11) 患者様から採取された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いることはなく、また、本治療以外の目的として、他の医療機関へ提供することも個人情報が開示されることもございません。

12) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります（税別）。

感染症迅速検査及び輸送費用	6万6千円	①
脂肪組織採取及び輸送費用	55万円	②
治療費用（一回の細胞投与料金）	297万円	③

細胞の中間体保管費用（1～5本）	11万円/年間	④
細胞の中間体保管費用（6～10本）	22万円/年間	⑤

なお、患者様の同意が得られ、治療が確定しましたら、上記①②③の治療費用をお支払いいただきます。

治療費用には自己脂肪由来幹細胞を培養するための費用（細胞加工技術料）が含まれています。④⑤につきましては、初年度は無料です。2年目以降、保管費用が掛かります。

なお、脂肪の採取後や、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（治療費等）が発生している場合は、その時までに発生した費用についてはご負担いただきますのでご了承ください。

13) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可

能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：一般社団法人 SERENDIPITY Clinic K

院長：金 児盛

連絡先：

TEL 03-6263-0431 | FAX 03-6263-0432

1 4) 健康被害が発生した場合について

万一、この治療により患者様の健康被害が生じた場合は、患者様の安全確保を最優先し、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、本再生医療等提供機関或いは担当医は本再生治療等による患者の健康被害への対応として、再生医療サポート保険を適用致します。

我々は本治療が安全に行われ、治療効果も見られることを期待しています。しかし、この治療は新しい治療であり、その効果についての確証は得られていません。その為、本治療で効果がなかった場合は補償の対象とはなりません。

1 5) 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について

本治療についての成果に係る特許権などの知的所有権が生じた場合には、本治療を受けていただいた患者様が、これらの権利を持つことはありません。これらの権利などは、担当医師あるいは本治療を実施する機関に帰属することとなりますので、ご了承ください。

1 6) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣へ当再生医療の提供計画資料を提出し、はじめて実施できる治療法です。治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。当院で実施する「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣へ提供計画を提出し、計画番号が付与されて実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8160002

認定再生医療等委員会の名称：CONCIDE 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL 03-5772-7584

まだ確立した標準的な治療法とは言えず、保険適応とはなっていません。

1 7) その他の特記事項

- ・投与の前日は、過度な運動、飲酒を控えていただき、十分な休息を取るようお願い致します。
- ・細胞投与後は、一時間程度院内で経過観察させていただきます。
- ・麻酔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、この治療を受けることができません。
- ・本治療に用いる幹細胞は、患者様の脂肪組織から採取し、国で許可された細胞加工施設で培養が行われます。この細胞加工施設では、厳格な基準のうえで、培養と検査を実施しますが、無菌検査（雑菌に汚染されていないこと）が完了していない状態で、投与に用いる場合があります。
- ・この治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。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を聴取させていただきます。
- ・使用期限を過ぎた細胞など、安全性に疑義が生じた細胞は、廃棄する場合があります。

- 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、当院が必要な処置を無償で行います。患者様に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）につきましても、当院が負担いたします。

18) 本再生医療実施における医療機関情報

【脂肪組織採取および幹細胞投与を行う医療機関】

☐ 名称：一般社団法人 SERENDIPITY Clinic K

☐ 住所：東京都中央区銀座一丁目 13 番 1 号 ヒューリック銀座 1 丁目ビル 2 階 F

☐ 電話：03-6263-0431

☐ 管理者、実施責任者

氏名：金 児盛

☐ 実施医師

氏名：()

同意書

一般社団法人 SERENDIPITY Clinic K
院長 金 児盛 殿

私は「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。その上で私の自由意思によりこの治療を受けることを同意いたします。

- ☐はじめに
- ☐治療法の概要について
- ☐治療の予測される効果および危険性
- ☐他の治療法の有無及びこの治療法との比較
- ☐本治療に参加いただく前に確認したいこと
- ☐この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- ☐同意の撤回方法について
- ☐この治療を中止する場合があること
- ☐個人情報の保護について
- ☐細胞加工物の管理保存について
- ☐患者様から採取された試料等について
- ☐この治療の費用について
- ☐いつでも相談できることについて
- ☐健康被害が発生した場合について
- ☐特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について
- ☐特定認定再生医療等委員会について
- ☐その他の特記事項
- ☐本再生医療実施における医療機関情報

年 月 日

患者様署名

住 所
電 話

年 月 日

説明医師

同意撤回書

一般社団法人 SERENDIPITY Clinic K
院長 金 児盛 殿

私は、一般社団法人 SERENDIPITY Clinic K の『しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療』について、同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受けて、年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

同意撤回日 年 月 日

氏 名 _____ (署名又は記名・捺印)