

# 自家培養真皮線維芽細胞移植術

## 説明・同意書

第 1 版

## ① はじめに

本治療は、再生医療等安全性確保法に従い再生医療等提供計画書を厚生労働省へ提出した上で行われています。

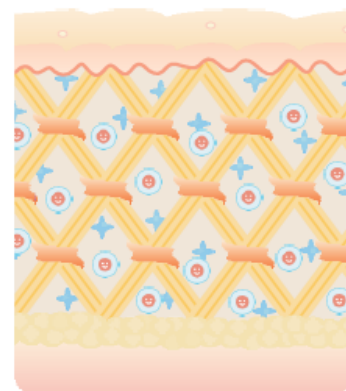
本同意書は「自家培養真皮線維芽細胞移植術」（以下、本治療という）を受けられる患者様の「インフォームド・コンセント（説明と同意）」のために作成いたしました。

より内容をご理解いただくために、皮膚の構造から説明いたします。

### 1.1 皮膚の構造

皮膚は表皮（ひょうひ）と真皮（しんぴ）からできています。表皮の厚さは平均約 0.2mm であり、その 95% は表皮ケラチノサイトという細胞で構成されています。一方、真皮の厚さは平均約 2mm で、80% 以上はコラーゲン線維からできており、肌のハリを保っています。そのコラーゲン線維を作るのが、真皮線維芽細胞※です。

※真皮線維芽細胞……真皮の線維を作り出す芽のような細胞



### 1.2 本治療の対象となる症状

本治療の対象疾患等は、急性期を越えて、炎症が沈静化した状態にある真皮萎縮症です。すなわち、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）、加齢による過度な真皮の萎縮などにより強度や弾力性を失った皮膚を治療の対象とします。

### 1.3 本治療を受けられない方

以下の条件に当てはまる患者様は、本治療をお受けになることができない場合があります。

- (1) 18 歳未満の方
- (2) 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ありません）。
- (3) 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ありません）。
- (4) 妊娠中、または妊娠している可能性がある場合
- (5) 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等、担当医師が不適当と判断した場合

## ② 本治療について

### 2.1 本治療の歴史と概要

#### 【国内の実施状況】

2001 年ころから自家培養真皮線維芽細胞移植術が日本国内でも実施されるようになって以降、2019 年 10 月までに国内で約 6,000~7,000 人程度が本治療を受けたと推察されています。これまでに、本治療に起因すると考えられる重篤な有害事象、すなわち皮膚の変形、腫瘍形成、感染症などは報告されておりません。

#### 【国外の実施状況】

1995 年に、米国で真皮線維芽細胞を培養し、ダメージを受け萎縮してしまった真皮層 に移植する事で症状を改善させる治療法(Isolagen 法)が始まりました。その後ほうれい線に対し、FDA (U.S. Food and Drug Administration: 日本の厚生労働省に相当)で 有効性・安全性に対する最終評価 (フェーズ III)が終了しています。

現在の米国での Isolagen 法の実施状況は、Fibrocell Science 社が医療機関に向けて真皮線維芽細胞の提供をしているものの、実用状況・普及状況は不明であります。

### 2.2 治療内容

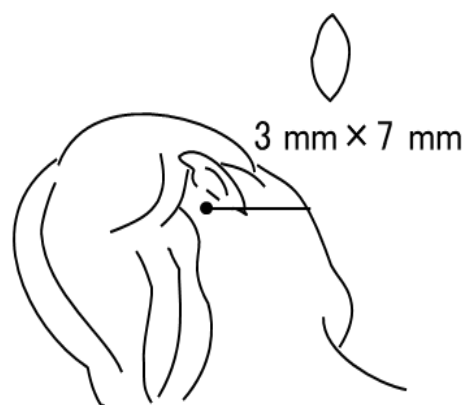
#### 1. 診察と血液検査

この治療に同意していただけた場合、診察や血液検査などをおこないます。紹介状をお持ちの場合は、確認の上で実施させていただきます。ここで、妊娠中・授乳中の方、およびその他医師が不適切と判断した方は、本治療をおこなうことはできません。

#### 2. 皮膚採取(細胞の採取)

耳の後ろから 3 mm×7 mm の皮膚を採取します。エピネフリン入りキシロカインで局所麻酔をするため、痛みは感じません。同日に、細胞培養に用いる血液を採取します。採血量はおおよそ 60~140 mL (通常 60~70 mL) ですが、医師の判断で変わることもあります。創部は絆創膏で固定し、約 1 週間で治癒します (医師の判断で縫合することもあります)。

※採取した皮膚の状態が悪く、規格に準じた細胞数が作成できない場合、皮膚を再採取する、または治療自体を断念せざるを得ない場合があります。



### 3. 細胞培養

お預かりした「皮膚」から細胞を抽出します(細胞抽出)。抽出された細胞は細胞培養を経て、特定細胞加工物(治療 用に 用いられる真皮線維芽細胞)となります。

### 4. 移植(細胞の移植)

- 表面麻酔を約 20~30 分行います。
- 非常に細い針で、細かく穿刺し、細胞を 移植します。移植時間の目安は 1cc あたり約 15 分程度です。治療部位に応じて機械(水光注射)による細胞移植と手打ち注射による細胞移植を使い分けます。
- 細胞移植直後は凹凸や針 跡が出現しますが、1~2 日でほとんど目立たなくなります。まれに「腫れ」が 1 週間以上続くこともあります。これは正常 な生体反応です。
- 移植に際し、細胞の分散を防ぐ目的で人工関節液「アルツ;超短期吸収型ヒアルロン酸」を、少量使用(適用外使用)します。

### 5. 検診

定期ケアとして、細胞を移植した後、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後、1 年後にクリニックにご来院いただき検診をお受けいただきます。

### 6. 再移植

本人の生体材料を原料とするため、一回に治療できる範囲が限られます。そのため検診にて、細胞移植が必要と判断された場合、追加の移植を行います。

## 2.3 本治療法の利点

- 1) ご自身の真皮線維芽細胞(自家細胞)による治療であり、ヒアルロン酸注入療法、コラーゲン注入療法、ボトックス注入療法などの一過性の対症療法とは異なります
- 2) ご自身の真皮線維芽細胞を用いるため、異物反応やアレルギーの可能性は限りなく低いと考えられています。
- 3) 美容整形と異なり、外見上の改善のみではなくご自身の皮膚(特に真皮)の機能の改善・向上を図ります。
- 4) 施術による患者様へのダメージを最小限に抑えることが出来ます。
- 5) 他の美容法との比較

療法	原料	持続期間	修正・変形作用	副作用	効果出現までの期間
肌の再生医療	自己の 真皮線維芽細胞	2 年	×	なし	1~12 ヶ月
ヒアルロン酸	リコンピナント	数ヵ月	○・◎	少ない	即時
サーマクール	RF（高周波）	約半年	×	少ない	1~3 ヶ月
ボトックス	ボツリヌス菌の毒 素	数ヵ月	×	通常の 薬剤レベル	1~2 週間
血小板療法	自己の血小板	数ヵ月	×	なし	2~3 ヶ月
成長因子添加 血小板療法	・ 自己の血小板 ・ 添加成長因子	2~3 年	×	ややあり	2~3 ヶ月

※成長因子添加の血小板は、肉芽組織が瘢痕形成され過剰な形成が起こる被害が報告されています。

## 2.4 本治療法の有害事象ならびに注意点

- 1) 自家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が下記の(ア)~(エ)が有害事象として観察されております。ただし、後遺障害は観察されておられません。

(ア) 治療時、治療後に局部(治療部位)の発赤、腫脹、一過性色素沈着が起こる場合があります。非常にまれに治療部位以外に発赤、腫脹、一過性色素沈着が起こる場合があります。なお、一般的に発赤、腫脹は1週間ほどで完全に消失しますが、非常にまれに数ヵ月~1年程度続く場合があります。一過性の色素沈着については、約10人に1人の割合で出現します。一過性の色素沈着は1ヵ月~3ヵ月程度で完全に消失しますが、非常にまれに数ヶ月~1年程度続く場合があります。

(イ) 治療部位での皮下出血斑、治療していない部位への皮下出血斑が見られる場合があります(上眼瞼を治療した場合の下眼瞼など)。なお、一般的にこれらの症状は1~2週間ほどで完全に消失しますが、非常にまれにヘモジデリン沈着が数ヵ月~1年程度続く場合があります。

(ウ) 治療後、治療部位に炎症反応を起こす場合があります。腫れが数日から1週間程度持続する場合があります。なお、一般的にこれらの症状は1~2週間ほどで完全に消失しますが、非常にまれに炎症性変化が数ヶ月~1年程度続く場合があります。

(エ) 治療後、一時的な皮膚のざらつき、かゆみなどの違和感や、皮膚の皮が乾燥してボロボロとむけてくる、皮膚に凸凹感が出現する等の症状が現れる場合があります、まれにこれらの症状は外見上からも認識される場合があります。なお、一般的にこれらの皮膚症状は数ヵ月後には消退しますが、非常にまれに1年程度続く場合があります。

- 2) 効果の出現程度、持続期間は患者様の症状や年齢、治療回数により異なります。

- 3) 本人の生体材料を原料とするため、一回に治療できる範囲が限られます。
- 4) 治療に際し、ご心配の方は予め医師と相談の上、本治療は控える方向で検討してください。医学的に危険だからということではなく、患者様の安心感が担保されない以上治療をすべきではないと考えているからです。
- 5) 悪性新生物(がん)の根治後もしくは経過観察中の方は、予め医師にご相談ください。原則、悪性新生物(がん)治療を優先させていただきます。
- 6) 治療時に使用する薬剤による副作用が起こる可能性があります。もし、下記薬剤による副作用が起こった場合は、症状に応じて適切な処置を行いますので、直ちに当院までご連絡ください。

## 2.5 使用薬剤

### 《抗生剤》

#### ○本治療における使用目的

再生医療に用いる細胞を清潔で安全に培養するため、細菌やカビなどの混入を防ぐ目的で、いただいた組織から細胞を取り出す工程において、下記の抗生剤を培養の過程で使用しています。

- ・ペニシリン
- ・ストレプトマイシン
- ・アンフォテリシン B

初期工程の使用であり、その後の工程において細胞を十分に洗浄されるため、これらの薬剤が体内に入る可能性はほとんどありません。

#### ○副作用

(非常にまれ)

- ・皮膚の発疹、かゆみ
- ・発熱、倦怠感
- ・呼吸が苦しくなるなどの強いアレルギー反応

過去に抗生剤でアレルギー症状（発疹・かゆみ・呼吸が苦しくなる等）が出たことがある場合は、必ず医師またはスタッフにお知らせください。

### 《リドカイン含有クリーム》

#### ○本治療における使用目的

治療予定部位に塗布することで、細胞移植(注射針刺入)の疼痛を緩和いたします。ただし、本剤を用いることで完全無痛状態になる訳ではありません。

#### ○副作用

#### 【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】

成人:国内第Ⅰ相薬物動態試験、第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験の3試験において97例中34例

(35.1%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、副作用発現件数は45件であった。副作用は適用部位紅斑33件32例(33.0%)、適用部位蒼白8件8例(8.2%)、紅斑1件1例(1.0%)、潮紅1件1例(1.0%)、錯感覚1件1例(1.0%)、ALT(GPT)増加1件1例(1.0%)であった。

小児:国内第Ⅲ相臨床試験において30例中副作用は認められなかった。[小児用法・用量追加承認時]

### 【注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和】

成人:国内第Ⅲ相臨床試験の4試験において109例中10例(17.4%)に副作用が認められ、副作用発現件数は21件であった。副作用は適用部位蒼白13件13例(11.9%)、適用部位紅斑6件6例(5.5%)、適用部位硬結1件1例(0.9%)、そう痒症1件1例(0.9%)であった。[効能・効果追加承認時]

## ○重大な副作用

### (1)ショック、アナフィラキシー症状(頻度不明\*1)

ショック、アナフィラキシー症状をおこすことがあるので、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の症状が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

### (2)意識障害、振戦、痙攣(頻度不明\*1)

意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (3)メトヘモグロビン血症(頻度不明\*1)

メトヘモグロビン血症があらわれることがあるので、チアノーゼ等の症状が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、メチレンブルーを投与する等、適切な処置を行うこと。

\*1 海外において認められた副作用のため頻度不明。

## ○その他の副作用

	10%以上	0.1～10%	頻度不明*2
精神神経系		錯感覚	浮動性めまい、感覚鈍麻、頭痛
消化器系			悪心、嘔吐
皮膚	紅斑	潮紅、蒼白、硬結、 そう痒症	小水疱、発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎 湿疹、皮膚灼熱感、皮膚炎、皮膚色素過剰
その他		ALT(GPT)増加	血腫、疼痛、変色、浮腫、倦怠感

\*2 海外での自発報告のため、頻度不明。

《ペンレステープ》 《リドカインテープ》

## ○本治療における使用目的

治療予定部位に貼付することで、細胞移植時(注射針刺入)の疼痛を緩和いたします。ただし、本剤を用いることで完全無痛状態になる訳ではありません。

## ○副作用

### 【静脈留置針穿刺時の疼痛緩和】

総症例 6,316 例中、135 例(2.14%)に副作用が認められた。その主なものは使用部位の発赤 101 件(1.60%)、そう痒 34 件(0.54%)、接触皮膚炎 10 件(0.16%)等であった。[承認時及び再審査終了時]

### ・伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

小児臨床試験において総症例 61 例中 2 例(3.28%)に副作用が認められた。その内訳は適用部位皮膚炎 1 件(1.64%)、適用部位そう痒感 1 件(1.64%)であった。[効能追加時]

### 【皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和】

総症例 148 例中、5 例(3.38%)に副作用が認められた。その内訳は適用部位紅斑 4 件(2.70%)、蕁麻疹 1 件(0.68%)であった。[効能追加時]

## ○重大な副作用(頻度不明)

### 【ショック、アナフィラキシー】

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、全身潮紅、呼吸困難、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、血圧低下、顔面蒼白、脈拍の異常、意識障害等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。なお、本剤除去後にも、同様症状を起こすことがあるので、注意すること。

## ○その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。なお、貼付が長時間にわたると皮膚症状が強くなるおそれがあるので注意すること。

	副作用の頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症*1	発赤、そう痒、接触皮膚炎	刺激感、蕁麻疹	熱感
皮膚		色素沈着	皮膚剥離*2

\*1 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

\*2 本剤除去時に起こることがあるので注意すること。

《キシロカイン注射液 1% キシロカイン注射液 2%》

## ○本治療における使用目的



移植用の肌細胞(真皮線維芽細胞)に混和することで、肌細胞相互の凝集抑制作用ならび細胞移植時(注射針刺入)の疼痛を緩和します。

使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。

## ○重大な副作用

### 【共通(硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔・表面麻酔)】

- 1) ショック:徐脈、不整脈、血圧低下、呼吸抑制、チアノーゼ、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 意識障害、振戦、痙攣:意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 【硬膜外麻酔・伝達麻酔・浸潤麻酔】

- 1) 異常感覚、知覚・運動障害:注射針又はカテーテルの留置時に神経(神経幹、神経根)に触れることにより一過性の異常感覚が発現することがある。また、神経が注射針や薬剤あるいは虚血によって障害を受けると、まれに持続的な異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、硬膜外麻酔では膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。
- 2) 悪性高熱:まれに原因不明の頻脈・不整脈・血圧変動、急激な体温上昇、筋強直、血液の暗赤色化(チアノーゼ)、過呼吸、発汗、アシドーシス、高カリウム血症、ミオグロビン尿(ポートワイン色尿)等を伴う重篤な悪性高熱があらわれることがある。本剤を投与中、悪性高熱に伴うこれらの症状を認めた場合は、直ちに投与を中止し、ダントロレンナトリウムの静注、全身冷却、純酸素による過換気、酸塩基平衡の是正等、適切な処置を行うこと。  
また、本症は腎不全を続発することがあるので、尿量の維持を図ること。

## ○その他の副作用

	頻度不明
中枢神経*1	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器*1	悪心・嘔吐等
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

\*1 このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

## ≪アルツ関節注 25mg≫

## ○本治療における使用目的

移植用の肌細胞(真皮線維芽細胞)に混和することで、細胞浮遊液に粘性が加わり注射筒内で肌細胞が均一に分散します。肌細胞を均一に皮膚に移植するために用いられます。

なお半減期(関節内)は 20 時間です。

## ○副作用

総症例 9,574 例中、副作用が報告されたのは 50 例(0.52%) 73 件であった。また、臨床検査値には一定傾向の変動は認められなかった。変形性膝関節症については、7,845 例中にみられた副作用 45 例(0.57%)68 件の主なものは、局所疼痛 37 件(0.47%)、腫脹 14 件(0.18%)、関節水腫 3 件(0.04%)であった。肩関節周囲炎については、1,729 例中にみられた副作用 5 例(0.29%)、5 件の主なものは、局所疼痛 4 件(0.23%)であった。(アルツ再審査終了時:承認申請資料及び再審査申請資料)

## ○重大な副作用

### 【ショック】

ショック症状(頻度不明\*1) ショック症状 (頻度不明\*1)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## ○その他の副作用

以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*1、*2
過敏症*3		蕁麻疹等の発疹、 そう痒感	浮腫(顔面、眼瞼等)*1、顔面 発赤
投与関節	疼痛(主に投与後の一 過性の疼痛)、腫脹	水腫、発赤、熱感、 局所の重苦しさ	関節周囲のしびれ感 *2
肝臓			AST(GOT)上昇*2、ALT (GPT) 上昇*2、Al-P 上昇*2)、LDH 上 昇*2
血液			好酸球増多*2、ヘマトクリット 低下 *2、白血球増多 *2
その他			嘔気・嘔吐*1、発熱 *1、倦怠 感*2、蛋白尿*2、尿沈渣異常 *2、動悸 *2、ほてり*2、総蛋 白低下*2、BUN 上昇*2

\*1 自発報告により認められている副作用のため頻度不明。

\*2 関節リウマチにおける膝関節痛適用をもつ類薬により認められている副作用のため頻度不明。

\*3 発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと

## 2.6 ウシ胎児血清

本治療法における細胞培養では、患者様のご自身の血液成分を用います。患者様の健康状態、他の病気の治療などの影響で、患者様の血液成分が使用できないケースもございます。そ

の際の代替え手段としてウシ胎児血清を用いることも可能です。

ウシ胎児血清は細胞を培養する際に昔から広く使われています。使用するウシ胎児血清は、牛海綿状脳症（BSE）が発生していない国を原産地であること、ガンマ線照射滅菌を行っている安全性の高いものを持ちます。

ただし、ウシアレルギーをお持ちの方は、医師にご相談ください。

投与前には細胞を十分に洗浄するため、ウシ胎児血清はほとんど洗い流されます。ですが、完全に無くならない場合もございます。そのため、アレルギー反応が起こる可能性は完全に否定できません。

ご質問がある場合は、どうぞ担当医師にご相談ください。

### ③ 細胞培養に対する注意事項(皮膚の再採取)

- 1) 採取した皮膚の状態によっては細胞が増えにくいなど、治療を継続することが困難な場合があります。その際は、皮膚の再採取を行わせていただきます。
- 2) 培養施設の不備が原因で細胞培養が出来なくなった場合、皮膚の再採取を行わせていただき、再培養を行わせていただきます。この為、移植治療の実施時期は最大5週間程度遅延いたします。
- 3) 非常事態(長時間の停電、天変地異等)により、万が一培養が中断された場合には、皮膚の再採取を行わせていただき、再培養を行わせていただきます。この為、移植治療の実施時期は最大5週間程度遅延いたします。

### ④ 患者様の自己決定権について

医師から本治療法について適切な説明を受け、十分に理解された上で、患者様ご自身のご判断(意思決定)により本治療が開始されます。本治療を希望されない場合、他の治療法を選択する権利がございます。また、本治療開始前、治療中にかかわらず、中止や中断、および再開する権利がございます。また、患者様の意思決定の如何にかかわらず、医学的な不利益が発生することはございません。

なお、患者様のご判断で本治療を中止された場合、それまでに掛かった治療料金についてはご請求させていただきます。

### ⑤ 健康被害が発生した場合の補償について

もし健康被害が生じた場合は、遠慮なくお申し出ください。直ちに医師が対応し、必要に応じて最善の処置を行います。当クリニックでは、提携している救急医療指定病院に直ちに救急医療が受けられる体制を整えております。

本治療後、健康被害が生じた場合は、原因を精査し保証を検討させていただく場合があります。

万が一治療が原因と考えられる健康被害が発生した際には、院長は法令の規定に従い、発生

した被害について国に報告する義務がございます。この点、ご了承くださいとともに、そのような健康被害、症状が発生した場合はすみやかに当院にご連絡ください。

## ⑥ 患者様の秘密保持について

患者様の秘密の保持に関して、この治療に携わる医師や看護師、受付スタッフ、培養技術者には、刑法第 134 条(秘密漏示)に則った守秘義務が課せられています。また、患者様の同意を得ることなく当院への受診、治療効果等が公表されることはございません。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの限りではございません。

## ⑦ 情報開示について

患者様の個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示、訂正、追加、削除、個人情報の利用もしくは第三者への提供の停止等の求めに応じ対応させていただきます。

また、法令等の定めにより、開示等の求めに対応できない場合もございますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。ただし、法令に基づく関係省庁への報告義務の履行についてはこの 限りではございません。

## ⑧ 採取した皮膚組織および細胞の使用目的の制限について

採取した皮膚組織やそこから得られる細胞は、あなたの皮膚を治療する目的においてのみ使用されます。

尚、治療後、不要になった細胞は廃棄処分いたします。

## ⑨ 治療料金について

### 9.1 治療料金

本治療は、患者様一人一人に対して自家の細胞を加工して行われるオーダーメイド医療です。その為、治療料金はクリニックで行う施術料の他、細胞加工にかかる料金が含まれております。

### 9.2 キャンセル・返金に関するポリシー

細胞培養に伴う細胞医療(再生医療)を行うために、患者様のお申し出による中止・中断の場合、お支払い以降、中止された場合も返金はありません。

## 10 お問い合わせ窓口

治療に関するお問い合わせ、並びに治療後のお問い合わせ、苦情については当クリニックまでお問い合わせください。

### 【再生医療等の提供を行う医療機関・医師】

Bioregen Clinic

実施責任者（院長）：緒方 栞

再生医療等をおこなう医師：緒方 栞、塚田 真奈美

### 【クリニック連絡先】

〒104-0061

住所：東京都中央区銀座 1-9-13 プライム銀座柳通りビル 9 階

電話：03-6271-0961

### 【再生医療等に関する問い合わせ・苦情の連絡先】

再生医療等に関する苦情および問合せにつきましては、  
受付にて承ります。

### 【緊急連絡先】

担当者：緒方 栞 電話：



### 【本計画の審査にかかるお問合せ先】

本提供計画の審査は、下記の特定認定再生医療等委員会では実施されています。

本計画の審査にかかるお問合せは、委員会の事務局窓口までお願いいたします。

委員会名：一般社団法人国際再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8150021

所在地：東京都港区南青山 3 丁目 1 番 36 号青山丸竹ビル 6 F

電話番号:03-4588-4296 Web サイト：<https://intlrm.jp/contact/>

# 治療同意書（医療機関控え）

このたび、私は皮膚・血液を採取し、自家真皮線維芽細胞移植術を行うにあたり、担当医師より詳細な説明を受け、同意いたしました。

特に下記項目については、担当医師とともに確認いたしました。

- はじめに
- 本治療の対象となる症状と本治療を受けられない方
- 本治療の歴史と概要（治療内容、本治療法の利点、本治療法の有害事象ならびに注意点、使用薬剤）
  - ・ 痛みの緩和のため「麻酔薬(リドカイン、ペンレス、キシロカイン)」を使用すること
  - ・ 細胞の分散を防ぐため人工関節液「ヒアルロン酸:承認名『アルツ』承認薬(適用外使用)」を少量使用すること
- ウシ胎児血清の使用について  
細胞の増殖が期待できない場合、ウシ胎児血清の使用について、同意します  

☐はい    ☐いいえ
- 細胞培養に対する注意事項(皮膚の再採取)
- 患者様の自己決定権について
- 健康被害が発生した場合の補償について
- 患者様の秘情報開示について
- 情報開示について
- 採取した皮膚組織および細胞の使用目的の制限について
- 治療料金について
- お問い合わせ窓口

年        月        日

患者様 \_\_\_\_\_ (本人自署)

同席者（任意） \_\_\_\_\_ (本人自署)

医療機関名        Bioregen   Clinic   実施責任者名        緒方   栞

担当医師名 \_\_\_\_\_ (本人自署)

## 【その他特記事項】

重要)この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。  
また、この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることもありません。

# 治療同意書（患者控え）

このたび、私は皮膚・血液を採取し、自家真皮線維芽細胞移植術を行うにあたり、担当医師より詳細な説明を受け、同意いたしました。

特に下記項目については、担当医師とともに確認いたしました。

- はじめに
- 本治療の対象となる症状と本治療を受けられない方
- 本治療の歴史と概要（治療内容、本治療法の利点、本治療法の有害事象ならびに注意点、使用薬剤）
  - ・ 痛みの緩和のため「麻酔薬(リドカイン、ペンレス、キシロカイン)」を使用すること
  - ・ 細胞の分散を防ぐため人工関節液「ヒアルロン酸:承認名『アルツ』承認薬(適用外使用)」を少量使用すること
- ウシ胎児血清の使用について  
細胞の増殖が期待できない場合、ウシ胎児血清の使用について、同意します  

☐はい    ☐いいえ
- 細胞培養に対する注意事項(皮膚の再採取)
- 患者様の自己決定権について
- 健康被害が発生した場合の補償について
- 患者様の秘情報開示について
- 情報開示について
- 採取した皮膚組織および細胞の使用目的の制限について
- 治療料金について
- お問い合わせ窓口

年        月        日

患者様 \_\_\_\_\_ (本人自署)

同席者（任意） \_\_\_\_\_ (本人自署)

医療機関名        Bioregen   Clinic    実施責任者名        緒方   栞

担当医師名 \_\_\_\_\_ (本人自署)

## 【その他特記事項】

重要)この同意書にサインすることで患者様の正当な権利が制限されることは一切ありません。  
また、この同意書の存在が、担当医師の免責に供されることもありません。