

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた育毛を目的とした再生医療 説明書および同意書

当院は当該再生医療等の提供について下記のとおり厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しております。

【提供する再生医療等の名称】 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた育毛を目的とした再生医療

【再生医療の提供を行う医療機関】 銀座 YR クリニック

【管理者・実施責任者】 管理者：樋口 淳也（院長）、実施責任者：樋口 淳也（院長）

【提供計画審査機関および連絡先】 JSCSF 再生医療等委員会（NA8230002）

連絡先：一般社団法人 日本先進医療臨床研究会

住 所：東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

TEL：03-5542-1597

【はじめに】

この書類には、当院で自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた再生医療を受けていただくに当たって、ご理解いただきたいこと、知っておいていただきたいこと、ご注意いただきたいことについての説明が書かれています。内容をよくお読みになり、ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた育毛を目的とした再生医療」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、認定再生医療等委員会において提供計画新規審査を受け、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出して提供されています。
- ・ この書類をお読みになり、説明を受けた後で、この治療を受けることも受けないことも患者様の自由です。
- ・ 治療に同意された後で、治療を受けないことを選択されたり、他の治療を希望されたりする場合でも、患者様が不利益をこうむることはございません。
- ・ 同意したのち、投与までの間でいつでも治療を中止することが可能です。
- ・ 患者様には治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がございましたら遠慮なくお尋ねください。

I）治療の説明

【自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた育毛を目的とした再生医療】とは

ご自分の脂肪組織由来の幹細胞を加工し、培養された幹細胞を自身の頭皮に注入することで、幹細胞から様々な成長因子が放出され、コラーゲンやヒアルロン酸などの産生が増加し、老化した頭皮の改善修復と自らの持つ創傷治癒機能を活用した育毛を目的とした再生医療です。自己の脂肪組織を加工して治療するため、感染およびアレルギー反応の出現も極めて少ない安全性の高い治療です。

【適応症】

脱毛症・頭髪改善等

II）本治療の対象

本治療の対象となるのは、以下の基準全てに該当する患者様です。

- ① 通院可能な方
- ② 本治療について文書による同意をされた方（未成年の場合は代諾者の同意が必要です）
- ③ 全身的な健康状態が良好な方

また、次の各項目に1つでも当てはまる場合は治療を受けていただくことができません。

- ①スクリーニング検査にて HIV が陽性の方
- ②未成年の方
- ③妊娠中または授乳中の方
- ④血小板減少症などの凝固異常症等、出血性素因があり、かつ医師が不適当と判断した方
- ⑤重篤な感染症の方
- ⑥易感染性宿主（糖尿病・免疫不全・慢性腎不全・肝硬変の方）
- ⑦組織採取時に使用する薬剤に対するアレルギー反応を起こしたことのある方
- ⑧細胞加工時に使用する抗菌薬等に対するアレルギー反応を起こしたことのある方
- ⑨医師が不適当と判断した方

Ⅲ) 本治療の流れ

(1) 事前診察および検査

本治療の適応があるかどうかにつき、医師の診察を受けます。症状やご希望を伺ったうえで治療方針を決定します。医師の判断により、事前に血液検査をお受けいただくことがあります。感染症等（HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒）の有無を確認いたします。検査の結果、陽性が確認された場合は、患者様の同意のうえで幹細胞の投与を行います。

(2) 脂肪採取

腹部または臀部から脂肪を採取します。局所麻酔を行ったあと、傷が目立たないよう、Langer割線に沿った1～2cmの切開を行い、専用の器具を用いて1～2gの脂肪組織を採取します。創部の大きさによって縫合するかどうかを判断します。創部は通常、特別な管理は必要ない状態となりますが、出血や赤みなどが続く場合にはお知らせください。

(3) 細胞培養加工

採取された脂肪は細胞培養加工施設に搬送され、すみやかに培養が開始されます。投与日は採取日から起算して4～5週後に決定することができます。一度投与日を決めると、基本的には変更することができませんのでご注意ください。万が一延期する場合でも、少なくとも3週間前までにお知らせください。これ以降の変更・キャンセルについては、加工した細胞は破棄となり、治療費用も全額負担いただきますこと、事前にご了承ください。

(4) 投与

事前に決定した投与日にご来院いただき、投与を行います。加工した細胞は最適な状態で提供できるように準備しておりますので、可能な限り予約時間にお越しくださいますようお願いいたします。注入針を用いて投与を行います。基本的には投与前に神経ブロック注射を行っておりますが、不要な場合にはお知らせください。細胞の定着を図るため、投与当日には洗髪はお控えいただき、過度な飲酒、過度な運動、サウナや長時間の入浴など、血流増加をおこす行為はお控えください。翌日からは通常通り生活していただいてもかまいません。

*幹細胞の培養について

幹細胞の培養は、リソークリニックに併設されている専用のクリーンルーム内(リソークリニック細胞培養室、厚生労働省細胞培養加工施設届出番号:FC3240021)で高度な技術管理のもとに実施します。しかし、幹細胞の分離、回収や調製は採取した血液の状態にも依存するため、得られる幹細胞の性状や数は一定ではありません。培養過程での病原菌などの混入の防止については、現時点のできる限りの対策をとっています。無菌検査、発熱物質の混入の有無を調べ、合格したもののみを治療に供します。幹細胞数が十分に確保できない、検査に合格しない、あるいはその他の理由により予定した日程どおりに治療が行えない事態が突然に発生することもあります。これらの点は予め十分にご了承下さい。

Ⅳ) 起こるかもしれない副作用・事象

①脂肪組織の採取によって生じる症状

脂肪組織の採取に伴い、創部の感染や癒痕、疼痛などが生じることがあります。創部の皮下出血は徐々に吸収され、通常は1～2週間ほどで改善しますが、痛みや腫れなどが生じた場合には担当医に連絡してください。また、ごくまれに出血による貧血、腹筋の損傷、腹膜炎、麻酔薬によるアレルギー反応などが起こりえます。このような事象が発生した場合には、ただちに適切な処置をとります。

②投与によって生じる症状

投与前に神経ブロックにより麻酔を行います。麻酔薬によるアレルギー反応、血圧低下などの可能性があります。また、投与部位の皮下出血、感染、色素沈着などの可能性があります。投与中に異変を感じた際には、担当医にご相談ください。必要に応じて当院または連携医療機関での緊急の処置を行います。

Ⅴ) 予想される効果・注意点

加工した細胞を注入し、その細胞が活性化されるまでには時間が必要です。治療効果は、一般的に施術後1～2か月以降から徐々に現れ、6～12ヶ月で治療効果を実感できると報告されていますが、個人差があります。毛周期の改善には時間がかかるため、注入後すぐ効果が現れるわけではありません。注入は医師と状態を確認しながら進めます。効果の過程にも個人差、部位差があり、すべての患者様に良い結果が出るとは限らないことをご了承ください。

【他の治療との比較】

他の治療法	メリット・デメリット等の特徴
PRP治療	・自己血液のため副作用がなく安心できる ・分泌される成長因子などの働きにより、頭皮改善効果が期待できる ・内出血、痛み、赤み、腫れがでる可能性がある ・採血が必要
フィナステリド内服	・脱毛状態の改善、毛髪数の増加および毛髪重量の増加が期待できる ・女性で副作用あり ・アレルギーが起こる場合もある
ミノキシジルの外用	・長期使用で発毛促進、毛髪量の増加が期待できる ・アレルギーが起こる場合もある
バンドガールの外用	・継続使用により成長期毛伸長率と太毛率の増加 ・アレルギーが起こる場合もある
植毛術	・毛髪の移植により薄毛が解消 ・すでに無くなった部分にも移植可能 ・術後に炎症を起こす場合がある ・植えられた髪は伸びない
かつらの着用	・人に気づかれずにできる ・かつら使用により重症度に関わらずQOLは向上

VI) 施術費用

この再生医療治療は、医療保険適用外（自由診療）施術となります。全額自費でお支払いいただきます。

施術費は、1回 280 万円（税込）、3回 772 万円、6回 1428 万円（税込）となります。（※治療部位、投与量、回数により費用が異なります。施術する前に詳細な説明をいたしますので、ご納得いただいた上で施術いただきますようお願い申し上げます。）

※血液検査を実施した場合、検査料（3～10 万円税込み）が別途必要となります。

※費用の支払い期限： 初回に関しては、組織採取時まで
以降に関しては、投与日の3週間前まで

※中止時の費用負担： 支払期限の時点から7日目までは半額
8日目以降は全額負担

※投与日の延期： もとものの投与日の3週間前までにお知らせください。この期日を過ぎた場合には、細胞は破棄となり、返金も不可能となりますのでご注意ください。
なお、延期は1回までしか認められません。

VII) 術前にご理解いただきたいこと

①治療には効果だけでなく副作用が発症する可能性についてもご理解ください。予期せぬ健康被害が起こりうる場合がありますが、医師は可能な限り医学的対処を行います。

②心配、不安なことがありましたら、当院にご連絡いただくか、あるいはご来院下さい。

③治療を受けるかは任意です。同意後から投与するまでは同意を撤回することができます。拒否または撤回によって不利益を被ることはありません。但し、組織採取後にはキャンセル料として治療費の全額をお支払いいただくことにつきご了承ください。

④健康被害が発生した場合には、必要な処置を行います。また万が一に備えて、再生医療サポート保険（賠償責任保険）に加入しています。

⑤細胞の提供および治療に関わる個人情報は、当院管理者によって法令に基づいて管理致します。医学に関する学会・研究会等において個人情報を利用する場合には、個人が特定されないようにし、利用する可能性については院内掲示又はHPに記載して公表し、患者様の申し出があった場合にはこれを利用しないことといたします。

⑥この治療の効果によって得られた情報に基づく知的財産権が発生した場合、その権利は当院に帰属するものとします。

⑦本治療の診療記録等は、法律の定めに従って最終診療日より原則10年間保管いたします。

VIII) 当該再生医療に用いられる細胞について

当該治療は患者様ご自身の細胞をご提供いただき、患者様ご自身の治療に用います。

細胞加工物の構成細胞	患者様の脂肪組織由来間葉系幹細胞
細胞の提供を受ける医療機関	銀座 YR クリニック
細胞の採取方法	腹部あるいは臀部より、脂肪組織を1～2g採取する
細胞の加工方法	細胞培養加工施設にて培養を行う

採取された組織および加工した細胞は最終治療日より2年間保管します。

加工した細胞は患者様ご自身の治療のみに使用し、研究への使用を含めて他者への提供を行うことはありません。

■お問合せ先（再生医療等相談窓口）

連絡先：銀座 YR クリニック

住所：東京都中央区銀座六丁目 5 番-13 号 C s s B u i l d i n g III 7F

TEL：03-6263-9219

担当：担当医師

受付時間：休診日を除く月、火、水、木、土、日、祝 10:00-19:00

※万一、診療時間外に重篤な症状が出た場合は救急車要請等をご考慮ください。

同意書

銀座 YR クリニック

担当医師 _____

☐ 当該「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた育毛を目的とした再生医療」の治療の説明を受け、この書面の内容を十分に理解し、疑問点については質問し、納得した上で、自らの意思で細胞を（自身の血液）を提供することに同意します。

☐ 以上、この書面の内容を十分に理解し、説明を受け、納得した上で自らの意思で本施術を受けることに同意します。

_____ 年 月 日

患者住所： _____

患者氏名（自筆署名）： _____ 印

※選定した場合のみ（本人が未成年者の場合は必須です） ☐へ✓をご記入下さい。

☐ 代諾者住所： _____

代諾者氏名（自筆署名）： _____（本人との続柄）

院記入欄

_____ 様の
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた育毛を目的とした再生医療について、
上記説明を行いました。

_____ 年 月 日

担当医師 署名

銀座 YR クリニック _____

同意撤回書

銀座 YR クリニック

担当医師 _____

治療名：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた育毛を目的とした再生医療

私は、この治療について説明者から文書により説明を受け、治療することに同意 いたしましたが、これを撤回します。

_____ 年 月 日

患者住所： _____

患者氏名（自筆署名）： _____ 印

※以下は選定した場合のみ（本人が未成年者の場合は必須です） ☐へ✓をご記入下さい。

☐ 代諾者住所： _____

代諾者氏名（自筆署名）： _____（本人との続柄）

院記入欄

_____ 様の
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた育毛を目的とした再生医療について、
同意撤回を受諾しました。

_____ 年 月 日

担当医師 署名

銀座 YR クリニック _____