

自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚の治療 説明書
【再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明】
医療法人社団 KAUNIS KAUNIS CLINIC

1 はじめに

この「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚の治療 説明書」は、自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚の治療について説明するものです。この治療について、わからないことがありましたら、何でもおたずねください。

なお、この治療は、患者様ご自身から採取した細胞を用いるものであり、細胞提供者及び再生医療を受ける者は同一ですので、説明書をひとつにまとめさせていただきました。

2 この治療の内容および目的

この治療は、アトピー性皮膚炎、ステロイドの長期使用、加齢による細胞及び組織の機能低下または紫外線による老化に伴う皮膚の変性（真皮が萎縮し、強度や弾力性を失った皮膚）の改善を目的としています。

3 この治療の対象者

この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者様です。

- ・外来通院可能な方
- ・この治療の効果・リスクについての説明を理解でき、文書による同意をできる方
- ・感染症への感染がなく、全身の健康状態が良好である方
- ・アトピー性皮膚炎、ステロイドの長期使用、加齢による細胞及び組織の機能低下または紫外線による老化に伴う皮膚の変性（真皮が萎縮し、強度や弾力性を失った皮膚）があり、その症状の改善を希望する方

なお、これらの基準を満たしていても、医師が不適当と判断した場合、この治療を受けられないことがあります。

4 治療の流れ

1. 皮膚の採取 患者様の耳の後ろまたは腕から、1 cm×0.5 cm程度の皮膚組織を採取します。
(麻酔をしますので、痛みはほぼ感じません。)
2. 細胞培養 採取した皮膚組織を細胞加工施設に運び、皮膚組織から細胞を抽出し、その細胞を培養します。
3. 細胞投与 培養した真皮線維芽細胞を、患者様の患部に、注射器で注入します。

5 予想される効果と起こるかもしれない副作用

効果

真皮線維芽細胞の投与により皮膚の機能改善が図られます。

ヒアルロン酸やコラーゲンの注入と異なり、治療の効果が長続きします。

また、患者様ご自身の細胞を用いるため、アレルギー反応などの副作用のリスクがほとんどありません。

副作用

- ① 患者様ご自身の細胞を使用するため、体調や年齢によっては安定した効果が出にくい場合があります。また、治療効果、効果の持続期間には個人差があります。
- ② 細胞採取・患部への注入には痛みを伴うことがあります。
- ③ 細胞の採取部位・治療部位に皮下出血が起こる場合があります。

6 この治療における注意点

- ① 治療後 1 週間程度は、細胞の活発な代謝が行われますので、腫れ、かゆみ、赤み、痛みなどが出ることがありますが、徐々に消失します。
- ② 投与後、数日間は血流の良くなる活動（長時間の入浴、サウナ、運動、飲酒など）を行うことで痛みの強まることがあります。
- ③ 細胞投与の際に以下の薬剤を使用しますが、薬剤により、ショック、アナフィラキシー症状を起こすことがあります。
 - ・人工関節液「アルツ：超短期吸収型ヒアルロン酸」 細胞を均一に分散する目的
 - ・「フィブラストスプレー：合成 FGF（トラフェルミン）」 細胞の定着を促進する目的
 - * 患者様の希望がない場合は使用しません。
 - ・「キシロカイン注射液」 細胞投与時の痛みの緩和、細胞の凝集を防ぐ目的

7 他の治療法との比較

今回行う治療法以外にも、治療法としては、以下のものが考えられます。これらの治療を検討されたい方は、医師に遠慮なくお申出ください。

① ヒアルロン酸、コラーゲンなどの注入剤による治療

注入剤による補充療法であり、しわなどのくぼみの部分を下から広げる方法です。一定の期間だけの改善を希望される方には適していますが、時間が経過するとともに吸収されてしまい、継続的な治療が必要です。

② レーザー治療

レーザー照射の刺激によって、肌細胞を活性化させることを目的とした治療法です。効果の個人差が大きい治療ですが、継続的に治療を行うことにより、効果を保つことができます。

③ フェイスリフト

簡単に言うと、顔の皮膚を引き上げることで皺を取る手術です。そのために、まずは広い範囲で皮膚を剥がし、皮膚の下にある SMAS と呼ばれる膜を引き上げて顔の深部の構造から作り直します。そして、たるんだ皮膚がたくさん余ってきますので、余った部分を切り取って丁寧に縫合します。よって、手術が大がかりになりダウンタイム（施術してから回復するまでの期間）が長くなります。

8 治療を受けることへの同意

この治療を受けるかどうかは、患者様自身の任意であり、また、患者様は、この治療を受けることを拒否することができます。患者様がこの治療を受けることを拒否することにより、患者様に不利益が生じることはありません。

9 同意の撤回に関する取扱い

この治療を受けることに同意されたあとでも、患者様は、細胞の培養を始めるまではいつでも同意を撤回することができます。患者様がこの治療を受けることへの同意を撤回することにより患者様に不利益が生じることはありません。

10 治療の費用

この治療は、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。

この治療にかかる費用は、別紙の料金表のとおりです。

11 細胞の保存及び廃棄の方法

この治療にて採取した細胞は、患者様ご自身の治療のみに使用します。採取した細胞を含む皮膚片は、培養を行うための必要最小限の量の採取ですので、原則として保存しません。ただし、培養した細胞は、健康被害が起きた場合の原因究明のために、原則として細胞を出荷した日から1年間、細胞培養施設で保存します。保存期間経過後は、細胞を適切に廃棄します。

12 健康に関する重要な知見が得られた場合の対応

この治療を行うにあたり、医師の診察により患者様の身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者様にその旨をお知らせします。

13 健康被害が発生した際の処置と補償

この治療が原因である健康被害が発生した場合は、必要な処置を行いますので、この説明書の「17 当院の連絡先・相談窓口」に記載された連絡先にご連絡ください。

14 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属

この治療を通じて得た情報を基にして特許権や著作権など何らかの知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は、この治療や関連した新しい治療法をさらに発展させていくために、当院ならびに大学などの研究機関や研究開発企業が積極的に活用して行くことを想定しております。したがって、この治療を通じて得られた研究の成果は個人に帰属させないことにしたいと考えておりますので、患者様のご理解とご協力を願いいたします。

15 個人情報の取り扱い

患者様の個人情報は、当院の個人情報取扱実施規程により保護されます。

16 この治療法の審査・届出

この治療を当院で行うにあたり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、以下の再生医療等委員会の意見を聴いた上、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しています。

なお、当院が再生医療等提供計画の提出を済ませた医療機関であることは、厚生労働省のウェブサイトにも公開されています。

各種申請書作成支援サイト <https://saiseiiryo.mhlw.go.jp>

トップページ「登録情報等の公開」の「再生医療等提供計画」の「第二種 治療」をクリックすると、医療機関の一覧表が表示されます。

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（認定番号 NA8160002）

17 当院の連絡先・相談窓口

この治療に関する問い合わせがある場合は、医師または以下の窓口にご連絡ください。

実施医療機関の名称 医療法人社団 KAUNIS KAUNIS CLINIC

管理者 高野 敏郎

実施責任者 高野 敏郎

細胞を採取する医師・再生医療等を行う医師

高野 敏郎 本山 文 古賀 はる香

東京都東京都港区南青山五丁目 2 番 12 号 G ビル南青山 03A-Ⅲ区画 1、2 階

電話番号：0120-954-740

患者説明同意書：別紙

皮膚採取+細胞抽出+培養料金 ￥250,000(税別)

1 cc (約 1000 万細胞) ￥120,000(税別)

* 治療範囲によって推奨投与量（細胞数）は異なります。

同意書

医師 _____ 殿

私は、再生医療等「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚の治療」を受けるにあたり、説明書に沿つて、以下のとおり説明を受けました。

- 1. はじめに
- 2. この治療の内容及び目的
- 3. 治療の対象者
- 4. 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
- 6. この治療における注意点
- 7. 他の治療法との比較
- 8. 治療を受けることへの同意
- 9. 同意の撤回に関する事項
- 10. 治療費用
- 11. 細胞の保存及び廃棄の方法
- 12. 健康に関する重要な知見が得られた場合の対応
- 13. 健康被害が発生した際の処置と補償内容
- 14. 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属
- 15. 個人情報の取り扱い
- 16. この治療法の審査・届出
- 17. 当院の連絡先・相談窓口

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明担当者 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、再生医療等の提供を受けることに同意します。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様氏名 _____

連絡先 _____

同意撤回書

医師_____ 殿

私は、再生医療等「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚の治療」の提供を受けることについて
年 月 日に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ありません。

撤回年月日 年 月 日

患者様氏名 _____