

再生医療等提供のご説明

再生医療等名称：毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法

この説明文書は、あなたに再生医療等提供の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて再生医療等の提供を受けるかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明をお聞きいただいた後、十分に考えてから再生医療等の提供を受けるかどうかを決めてください。ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にご質問ください。

なお、本治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成26年11月25日施行）」を遵守して行ないます。また、上記法律に従い、認定を受けた特定認定再生医療等委員会（安全未来特定認定再生医療等委員会 認定番号 NA8160006）の意見を聴いた上、再生医療等提供計画（計画番号 ）を厚生労働大臣に提出しています。

また、本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に治療を行ないます。

1.再生医療等の目的及び内容について

本治療は、脂肪由来間葉系幹細胞を皮内に注入することによって、加齢性の毛髪量の減少を改善することを目的とした治療法です。

本治療では、他の治療では効果を出すことが難しいとお考えの患者様を対象に、患者様本人の脂肪から採取、培養した脂肪由来幹細胞をその細胞を培養し頭皮に直接投与します。脂肪由来幹細胞は休止期にある毛髪を成長期に促す作用があります。また幹細胞だけでなく幹細胞が生み出すたんぱく質にもその作用があります。毛髪を健康にする、発毛を促進する効果が期待できます。しかしながら、全ての患者様に良好な結果や期待される程度の結果が出るとは限りません。治療前に必ず医師とよく相談して下さい。

尚、本治療は以下に当てはまる患者様は治療を受けることは出来ません予めご了承ください。

- ① 組織採取時使用する麻酔薬に過敏症がある方
- ② 培養時に使用するペニシリン、ストレプトマイシン、アムホテリシン B へのアレルギー反応を起こしたことがある方
- ③ 病原性微生物検査(HIV、梅毒)が陽性の方
- ④ 未成年の方
- ⑤ 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある方
- ⑥ 術前検査にて PT APTT(血の固まり方)に異常があり、かつ医師が不适当と判断した方
- ⑦ 醜形恐怖症の方
- ⑧ 瘢痕性禿髪の方

- ⑨ 担癌患者、および癌治療経過観察中の方
- ⑩ その他医師が不適当と判断した方

2.再生医療等に用いる細胞について

本治療では、患者様本人の中にある間葉系幹細胞という細胞を培養して治療を行います。

間葉系幹細胞とは骨髄の中に含まれ、また皮下脂肪内にも多く存在する細胞です。

この脂肪由来間葉系幹細胞は、分裂して自分と同じ細胞を作る能力と、別の種類の細胞に分化する能力を持った細胞で、投与された幹細胞は傷ついたところに集まり、血管の新生や欠損した部分の修復を担います。幹細胞の投与は、病院などで一般的に行われる注射の手技で行われます。また、幹細胞は患者様自身の脂肪組織から作られ、同じ患者様に投与されますので、拒絶反応等の心配もありません。

3.治療の流れ(脂肪採取から投与まで)

(1)組織採取が必要な場合

①採取日

脂肪採取（手術室）（所要時間 約 10 分）

腹部の「へそ」付近から脂肪を採取します。局所麻酔を行いません。大きな痛みはありません。傷が目立たないよう、シワに沿って約 5mm の切開を行ない、そこから器具を用いて少量(約 0.2g)の脂肪を採取します。切開部は縫う必要がないほどの大きさですが場合によって、自然に溶ける糸で縫うことがあります。抜糸は必要ありません。傷跡は、数週間するとほぼ分からなくなります。

↓

採血（手術室）（所要時間 約 10 分）

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な血液を採取します。約 100cc 採血しますが、医師の判断により採血の量が変わることがあります。一部を検査に出し全身状態を確認します。通常貧血になる量ではありませんが、当日はよく水分を取るようしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度にしてください。

↓

②投与までの間

脂肪及び血液を採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、培養を開始します。通常、脂肪採取から約 5-6 週間後に投与日を設定しています。その間、投与日に向けてあなたの細胞を無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。

※培養が順調に進まない場合について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直しします。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一

度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

↓

③投与（手術室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた投与日にお越し頂きます。投与前日は、十分な休息をとってください。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする頭皮の部位に注射を行ないます。投与する前に投与部位に対して塗布麻酔およびブロック麻酔を行います。

投与後、院内で 15 分程休憩頂きお帰りとなります。投与当日は飲酒をお控えください。

洗髪などはしていただいて構いませんが、長風呂や過度な運動はお控えください。

本治療では採取した組織や細胞の移送を必要とします。非常にまれですが、移送後の組織や細胞が合格基準に満たない場合、治療が中止あるいはやり直しとなる場合があります。詳しくは医師より説明いたします。

(2)組織採取が必要ない場合(凍結細胞が保存されている場合)

①採血日

採血(手術室)(所要時間 約 10 分)

血液の成分を加えると良い状態の細胞を大量に培養できることから、培養に必要な量の血液を採取します。貧血になる量ではありませんが、当日はよく水分を取るようになしてください。飲酒はお控えいただき、入浴はシャワー程度になしてください。

↓

②投与までの間

凍結保存しておいたあなたの細胞を解凍し、投与日に向けて無菌的に培養します。投与日が確定した後はそれを変更することが出来ません。非常にまれですが、順調に培養が進まない場合※、脂肪採取からやり直すことがあります。その場合は追加の費用は発生しません。

※培養が順調に進まない場合について

培養中止となった場合、あなたへご連絡し、原則として脂肪採取や採血などをやり直しします。再採取後、細胞培養加工施設にすみやかに移送し、再度培養を行います。培養状況によっては、一度決めた投与日程を再度ご相談させていただく可能性がございます。培養中止による再採取には追加費用は発生しませんが、旅費、交通費などの費用はご自分でご負担いただきます。あらかじめご了承ください。

↓

③投与（手術室）（所要時間 約 30 分）

事前に決めた投与日にお越し頂きます。投与前日は、十分な休息をとってください。予約時間に最善の状態を提供できるように用意いたします。投与は、目的とする頭皮の部位に注射を行ないます。投与する前に投与部位に対して塗布麻酔もしくはブロック麻酔を行います。

投与後、院内で 15 分程休憩頂きお帰りとなります。投与当日は飲酒をお控えください。
洗髪などはしていただいて構いませんが、長風呂や過度な運動はお控えください。

4.細胞の保管方法及び廃棄について

培養が完了してから 48 時間以内に投与し、この期間を超えたものは治療には用いず、適切に処理し廃棄いたします。培養する過程で、今回培養する細胞と血清の一部は冷凍庫($-80^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$)及び液体窒素保存容器(-150°C 以下)に入れ保存されます。採取から 1 年以内であればこの凍結した細胞を解凍、培養することが可能です。この期間を超えたものは投与に用いず、適切に処理し廃棄いたします。

5.再生医療等を受けていただくことによる効果、危険について

【期待できる効果】

人間は加齢とともに変化していきます。毛量の減少もその変化の一つです。そして、それが生活の質(QOL: Quality Of Life)を落としてしまうことがあります。

本治療では、患者様本人の脂肪から採取、培養した幹細胞を症状の改善が見込める可能性がある判断した場合、その細胞を培養し加齢性変化を認める部分に直接投与します。

加齢性の毛髪量の減少を改善する効果が期待できます。

【副作用、合併症、注意点】

本治療を受けることによる危険としては、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。考えるものとしては、脂肪採取部位の感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用があります。また局所投与後に発熱をする場合があります。

いずれもが、場合によっては部分的な消毒や解熱剤の処方などの対応を行なうこともありますが、大きな処置が必要であることは通常はありません。

また細胞自体も患者様ご自身のものであるため拒絶反応などの心配はありません。

ただし、細胞加工工程にて培養中の細胞に細菌感染などが見つかった際、あるいは細胞異型(通常の細胞と著しく形態が異なること)が見つかった際は治療前に、培養中止、培養のやり直しを行なうことがあります。その場合は、やむを得ず治療自体を中止したり、当初の予定より全行程に時間を要したりすることがあります。

また、本治療では、約 100cc の血液を採取します。貧血がおきる採血量ではありませんが、通常医療機関で検査を行う採血量よりは多いです。患者様によっては採血に伴い、体調に異変が起こることがごく稀にあります。採血後、めまいやふらつきなどの症状が現れた場合、すみやかに然るべき処置を行います。体調に異変を感じた場合は、すぐに近くのスタッフにお声がけください。

麻酔薬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、本治療を受けることができません。また術前検査にて各種感染症や著しく血液検査異常値が認められた場合なども治療をお受けになることが出来ません。あらかじめご了承ください。

また、加齢性変化ではなく外傷性の禿髪やその他の基礎疾患がありそのための毛髪減少の場合は、効果は期待できないことがあります。

6.他の治療法について

治療法	概要
薬物療法	毛髪治療の主たる治療法です。様々な種類の薬剤(内服薬、外用薬)がありますが、効果の出現がない場合や遅い場合があったり、多毛になるなど副作用が出現する場合があります。
レーザー治療	レーザーの照射によって熱を発生させ頭皮の血行が促進されることで発毛を活性化する方法です。気軽に行える治療法ですが、効果が実感できない場合があったり、照射後に副作用(蕁麻疹やひりつき、赤み等)が出現する場合があります。
自毛植毛	自身の毛髪を気になる箇所に移動させる治療法です。自身の毛髪を移植するため拒絶反応はありませんが、移植される毛髪が必要であることと傷跡が残る場合があることがデメリットとして挙げられます。
PRP 療法	ご自身の血液を採取し、多血小板血漿(PRP)を抽出してご自身に戻す治療法です。PRP に含まれる成長因子(タンパク質)を注入することで毛髪増量を促進します。自身から採取した血液を用いるためアレルギーや拒絶反応はなく、気になる箇所を集中的に治療できます。
幹細胞療法	ご自身の細胞を採取し培養することで数を増やしご自身に戻す治療法です。PRP よりも多くの成長因子を産生するためより高い効果が期待できます。自身から採取した細胞を用いるためアレルギーや拒絶反応はなく、気になる箇所を集中的に治療できます。

加齢性の毛髪量の減少に対しては本治療以外にも様々な治療方法があります。薬剤療法や手術療法が功を奏する場合があります。もし、その方法をご希望の場合は気兼ねなく申し付け下さい。

7.健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて

本治療を開始する際に血液検査などを行います。この検査によってあなたの身体に関わる重要な結果(偶発症や検査値異常など)が見つかった場合には、その旨をお知らせいたします。

8.再生医療等にて得られた試料について

本治療によって得られた細胞等は患者様ご自身の治療にのみ使用し、研究やその他の医療機関に提供することはありません。

9. 拒否、同意の撤回について

あなたは、本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、本治療を受けるべきでないと判断した場合は、本治療を受けることを拒否することができます。また、本治療を受けることについて同意した場合でも、細胞の投与を受ける前で

あればいつでも同意を撤回することができます。同意撤回による費用に関しましては 13.費用について をご覧ください。同意の撤回の後、再度本治療を希望される場合には、改めて説明を受け、同意することで本治療を受けることができます。本治療を受けることを拒否したり、本治療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。

10.健康被害に対する補償について

本治療に関連して有害事象（治療後にみられた、関連不明の望ましくない体調変化）が生じた場合は、補償の可否および内容について誠実に協議し、適切に対応いたします。

また、本治療が原因と考えられる健康被害が発生した場合には、必要な医療的処置を無償で行います。

11.個人情報の保護について

本治療を行なう際にあなたから取得した個人情報は、本クリニックが定める個人情報取扱実施規定に従い適切に管理、保護されます。（委託する細胞培養加工施設についても本規定に準じます）本規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人プライバシーに関する秘密は固く守られ、患者様に関する身体の状態や記録など、プライバシーの保護には充分配慮いたします。今後、学術雑誌や学会にて結果や経過・治療部位の写真などを公表する可能性があります。規程に基づき患者様個人を特定できる内容が使われることはありません。

12.診療記録の保管について

本治療は自己細胞を利用して行なう治療であるため、診療記録は最終診療日より原則 10 年間保管いたします。

13.費用について

本治療は保険適用外であるため、治療にかかる費用全額をご自分でご負担いただきます。その他、本治療を受けるために必要となった旅費、交通費などの全ての費用もご自分でご負担いただきます。実際に必要となる費用については今回の治療では 1,200,000 円(税抜)となります。

なお、脂肪の採取後や、細胞加工物の製造開始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が発生している場合は、発生した費用については以下の通りあなたにご負担いただきますのでご了承ください。

◎患者様のご都合によるキャンセル費用

脂肪採取後～投与日二週間前	治療費の 80%
投与日二週間前以降	治療費の 100%

※患者様のご都合以外での治療中止に関しましては、治療費を全額返金いたします。

14.その他特記事項

本治療の安全性及び有効性の確保、患者様の健康状態の把握のため、本治療を受けてから6か月後までは、2か月に1回の定期的な通院と診察にご協力ください。可能な範囲で非侵襲的な検査であるデジタルカメラを用いて効果を判定します。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観察をさせていただきますのでお申し付けください。

麻酔薬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、本治療を受けることができません。

15.本治療の実施体制

本治療の実施体制は以下の通りです。

【脂肪組織採取を行う医療機関】

医療機関名:医療法人優美会 クリニック 渋谷

住所:〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 1-23-18 渋谷ワールドイーストビル 10 階

電話:03-6803-8420

管理者:吉井 健吾

実施責任者:吉井 健吾

脂肪組織採取を行う医師:

【幹細胞投与を行う医療機関】

医療機関名:医療法人優美会 クリニック 渋谷

住所:〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 1-23-18 渋谷ワールドイーストビル 10 階

電話:03-6803-8420

管理者:吉井 健吾

実施責任者:吉井 健吾

幹細胞投与を行う医師:

幹細胞の培養加工は、下記いずれかの加工施設にて行なわれます。

☐細胞培養加工施設:アヴェニューセルクリニック 細胞培養加工室

☐細胞培養加工施設:第1 お茶の水細胞培養加工室

☐細胞培養加工施設:第2 お茶の水細胞培養加工室

16.治療等に関する問合せ先

本治療に関して、専用の窓口を設けております。

ご不安な点がございましたら、いつでも担当医師または以下窓口までご連絡ください。

窓口:医療法人優美会 クリニック 渋谷

TEL:03-6803-8420

メールアドレス:shibuya-staff01@yubikai.jp

17.この再生医療治療計画を審査した委員会

安全未来特定認定再生医療等委員会

ホームページ <https://www.saiseianzenmirai.org/>

TEL 044-281-6600

同意書

医療法人優美会 クリニック 渋谷
院長 吉井 健吾 殿

私は再生医療等（名称「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」）の提供を受けることについて、「再生医療等提供のご説明」に沿って以下の説明を受けました。

- ☐ 再生医療等の内容及び目的について
 - ☐ 再生医療等に用いる細胞について
 - ☐ 治療の流れ（脂肪採取から投与まで）
 - ☐ 細胞の保管方法及び廃棄について
 - ☐ 再生医療等を受けることによる効果、危険について
 - ☐ 他の治療法について
 - ☐ 健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて
 - ☐ 再生医療等にて得られた試料について
 - ☐ 拒否、同意の撤回について
 - ☐ 健康被害に対する補償について
 - ☐ 個人情報の保護について
 - ☐ 診療記録の保管について
 - ☐ 費用について
 - ☐ その他特記事項
 - ☐ 本治療の実施体制
 - ☐ 治療等に関する問合せ先について
 - ☐ 再生医療治療計画を審査した委員会について
- 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。
なお、この同意は細胞の投与前までの間であればいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日
患者様ご署名

同意撤回書

医療法人優美会 クリニック 渋谷
院長 吉井 健吾 殿

私は再生医療等（名称「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」）の提供を受けることについて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はありません。

撤回年月日 年 月 日
患者様ご署名