

患者さんへ

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

についてのご説明

【再生医療等提供機関】

GINZA AYUMi CLINIC

〒104-0061 東京都中央区銀座一丁目8-19 ONE GINZA 10階

電話番号 (03) 6228-6244

【再生医療等提供機関管理者】

GINZA AYUMi CLINIC

提供機関管理者: 増田あゆみ

〒104-0061 東京都中央区銀座一丁目8-19 ONE GINZA 10階

電話番号 (03) 6228-6244

1. はじめに

この説明文書は、本院で実施する「自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」の内容を説明するものです。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

2. 本治療について

線維芽細胞とは、皮膚組織の真皮に存在する細胞であり、コラーゲン・エラスチン・ヒアルロン酸といった真皮の成分を作り出す細胞です。この細胞をしわやニキビ痕、法令線、傷跡の気になる部分に注入することで、細胞が組織再生を促進する、さまざまな増殖因子を産生し、お肌の土台そのものを再構築します。一時的に溝を埋めるだけの注入治療とは異なり、ご自身の細胞が活性化することで、自然なハリや弾力が長期間にわたって維持されるのがこの治療の大きな特徴です。加齢やダメージによって減少してしまった『肌の再生力』を取り戻すことで、内側からふっくらとした若々しい印象へと導きます。本治療は、採取した患者様の皮膚組織から細胞を増やし、必要なタイミングで患者様に注入する治療です。治療に用いるのは患者様ご自身の細胞ですのでとても安全です。培養した細胞の一部は長期間にわたり冷凍保管ができるため、将来必要な時に再び治療を実施することが可能^{※1}です。

※1保管期間や費用については別途ご説明いたします。

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、治療は法律に従って医師または歯科医師の責任のもと、計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「特定認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

3. 治療の方法について

(1) この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。

- 1) 加齢や紫外線、またはお怪我やニキビ痕などによって、お肌のしわ・たるみ・凹凸(くぼみ)などが気になる方

- 2) 本治療の内容とリスクについて、医師から十分な説明を受け、ご自身の意思で同意された方
- 3) 18歳以上の方
- 4) 治療のための皮膚の採取に同意いただける方
- 5) 治療後の定期的な経過観察(診察)のために通院が可能な方

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

- 1) 重篤な基礎疾患(心不全や腎不全など)がある方
- 2) がんの治療中、または治療後間もなく再発の可能性が高い方
- 3) 自己免疫疾患や膠原病で、症状が安定していない方
- 4) 妊娠中または妊娠している可能性のある方
- 5) 治療に用いる薬剤(麻酔薬や抗生物質、抗真菌剤)や、細胞の培養に使用する成分(ウシ・ブタ由来の成分など)に対して、重度のアレルギー(アナフィラキシーなど)がある方
- 6) 事前の血液検査で、特定の感染症(B型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒)が陽性の方
- 7) 治療を希望する部位に、現在進行中の感染症(炎症や化膿など)がある方
- 8) その他、医師が安全な治療の実施が難しいと判断した場合

(2) 治療の方法

この治療は、1) 皮膚組織の採取、2) 細胞の培養、3) お肌への注入、4) 経過観察(フォローアップ)の段階で行われます。

1) 皮膚組織の採取

今回の治療では、皮膚組織を使います。そのため、耳の裏などの目立たない部分から、皮膚を0.5cm～1.0cm程度採取^{※2}します。採取方法については詳細なご説明を差し上げますのでご安心ください。

^{※2}患者様から採取した皮膚組織は、全てを培養に使用するため保管いたしません。

2) 細胞培養

採取した皮膚組織を細胞培養加工施設に搬入し、加工施設において線維芽細胞を無菌的に培養します。

3) 線維芽細胞の注入(投与)

処置室で、細胞を注入します。

4) 経過観察(フォローアップ)

治療後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後に経過観察を行います。

<組織・細胞の管理と保管について>

採取した皮膚組織:

細胞培養に必要な最低限の量ですので、保管はいたしません。

培養した細胞:

品質を確認するため、治療が終わってから1年間は専門の施設で大切に保管いたします。その後は、患者様とのご契約内容に合わせて、継続して保管するか、廃棄するかを決定いたします。

* 組織や細胞を廃棄する際は、個人が特定できないよう配慮し、適切に廃棄いたしますのでご安心ください。

(3) 治療が中止される場合

以下のような場合、治療を中止することがあります。

- 1) 患者様が治療をやめたいとおっしゃった場合
- 2) 診察・検査などの結果、この治療が患者様にとって好ましくないと担当医師が判断した場合
- 3) 副作用が現れ、治療を続けることが好ましくないと担当医師が判断した場合
- 4) 標準的な細胞培養をおこなった結果、個人差等の理由により治療に適した細胞が製造できなかった場合

そのほかにも担当医師の判断で組織の採取や治療を中止することがあります。その際には中止の理由をしっかりとご説明し、必要に応じた検査等のご提案を差し上げます。副作用等により治療を中止した場合にも、問診や検査をさせていただき、症状が改善するよう、最善を尽くしますので、ご理解とご協力をお願いします。

4. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について

(1) 予想される効果

自己線維芽細胞を注入することで、お肌の弾力を支えるコラーゲンやエラスチン、潤いを保つヒアルロン酸の産生が促進され、皮膚の若返りや年単位の持続効果が期待されます。また、採取した細胞を冷凍保管することで、将来にわたって繰り返し治療を行うことが可能です。ご自身の細胞を培養して移植するため、現在の老化現象の改善だけでなく、将来的な老化スピードの緩和も見込めます。

注入後、細胞が定着して成分を作り出すまでに3～6ヶ月程度かかりますが、その後は一定期間の持続が見込めます。

ただし、本治療はご自身の細胞の活性に依存するため、効果のあらわれ方や持続期間には個人差がありますので、あらかじめご了承ください。

(2) 起こるかもしれない副作用

治療に使用する線維芽細胞を培養するため、耳の後ろなどの目立たない部位から少量の皮膚組織を採取します。その際、以下のリスクが生じる場合があります。

- ・傷口から細菌が侵入し、赤み、腫れ、痛み、化膿などを引き起こすことがあります。必要に応じ抗生剤の処方や適切な処置を行います。
- ・採取部位から一時的に出血したり、周囲に青あざ(内出血)が生じる場合がありますが、通常は数週間程度で自然に消失します。
- ・傷跡が赤く盛り上がったり、完全に消えずに残ることがあります(体質によりケロイド上になる可能性も含みます)。
- ・組織採取時に使用する局所麻酔薬により、稀に発疹や痒みなどのアレルギー症状が出ることがあります。

治療中および治療後には、以下のような症状を伴う場合があります。

- ・注入直後は、処置部位に一時的な凹凸が生じる場合があります。
- ・針を刺した箇所に痕が残ることがありますが、通常は2～3日程度で目立たなくなります。
- ・注入部位に内出血、腫れ、赤み、痛み、かゆみ、変色、および圧痛などが現れることがあります。これらの多くは数日から2週間程度で自然に消失しますが、体質等により稀に長引く可能性があります。
- ・抗生物質・抗真菌剤、動物(ウシ・ブタ)由来の原材料を用いて細胞の培養を行います。これらの成分は調整工程で希釈されますが、完全に取り除くことができないため、過敏症を引き起こす可能性は否定できません。

治療前、治療後に上記のような症状が強く現れたり違和感を感じたりした場合は、速やかに相談窓口までご連絡ください(相談窓口については『13.連絡先・相談窓口について』の項を参照)。医師が適切に診断を行い、副作用を軽減できるよう最善の処置を行います。

5. 他の治療法について

現在、しわやたるみ、ニキビ痕などの改善治療にはいくつかの選択肢があります。本治療と既存の治療法の主な違いは以下のとおりです。

治療法	内容・特徴	メリット	デメリット・リスク
自己線維芽細胞移植 (本治療)	自身の細胞を培養・増殖させて注	拒絶反応がなく安全性が高い。根本的な組織	効果の実感までに3～6ヶ月程度の時間を要する。組織採取が必要

治療法	内容・特徴	メリット	デメリット・リスク
	入し、肌の土台を再生させる	修復により効果が長期間持続する	
フィラー注入 (ヒアルロン酸等)	ジェル状の物質を注入し、物理的に溝を埋めてボリュームを出す	即効性があり、その場でシワが目立たなくなる	数ヶ月～1年程度で体内に吸収され、元の状態に戻る。稀に異物反応や血管塞栓のリスクがある
レーザー治療 (フラクショナル等)	熱エネルギーにより組織に微細な損傷を与え、治癒力を引き出す	手軽に受けられ、肌全体の質感を整えることができる	加齢により自己細胞が減少している場合、効果が限定的。繰り返し施術が必要な場合が多い

本治療は優れた安全性と、長期的な効果の持続性が見込まれていますが、効果の現れ方や持続期間には個人差があります。即効性を求める場合や、より安価な治療を希望される場合は、ヒアルロン酸注入やレーザー治療が適している場合もあります。

現在の症状や生活スタイル、ご予算に合わせて最適な方法を検討いたしますのでご相談ください。

6. 治療を受けることへの同意について

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

7. 同意の撤回について

同意後もいつでも治療をやめること(同意の撤回)ができます。その場合でも、引き続き当クリニックが責任を持って治療にあたります。ただし、皮膚組織の採取後から同意の撤回までに

かかった費用は必要となります。同意を撤回される場合には、担当医師にその旨ご連絡いただき、同意撤回書にご署名をお願いいたします。同意撤回後、あなたから採取した組織、培養した細胞などは個人が特定できないように処理し、医療廃棄物として廃棄いたしますのでご安心ください。

8. 治療にかかる費用について

本治療は保険適用されないため、全額自費診療となります。

費用は患者様の症状、治療回数などにより異なります。治療前に詳細な治療費用をご提示いたしますので、ご納得いただいた上で治療を受けていただけますよう、お願いいたします。

一般的な治療費用を下記にご案内いたします。

【初診、血液検査費用(税込)】

初診費用 : 5,500円

血液検査費用: 11,000円

【治療費用(税込)】

初回(組織採取+細胞培養+初回投与分): 2,200,000円

【再診費用(税込)】

再診費用 : 5,500円

【細胞保管費用(税込)】

年間保管費用: 132,000円(1年毎、任意更新)

<<キャンセル規程>>

【初診、血液検査費用】・・・返金不可

【治療費用】

組織採取前・・・全額返金いたします。

組織採取後、注入(投与)予定日の3週間以上前まで
・・・50%を返金させていただきます。

注入(投与)予定日の3週間前～2週間前まで
・・・30%を返金させていただきます。

注入(投与)予定日の2週間を切ってしまった場合
・・・返金不可、となります。

9. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

本治療は『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』に基づき製造及び品質の管理を行なっています。また、細胞の培養は厚生労働省に許可を得た細胞培養加工

施設にて無菌的に実施いたします。

投与する細胞製剤は、患者様ご自身の皮膚組織から培養した細胞を原料として製造しており、原料以外の材料は医薬品などの安全性の高い材料を使用しています。器具類の大部分は使い捨ての滅菌製品ですから安全です。

本治療によって万が一健康被害が生じた場合は、当院において最善の医療（必要な診察や治療等）を適切に提供いたします。なお、本治療は自費診療であり、医薬品副作用被害救済制度などの公的補償や、当院による金銭的な補償（補償金の支払い）はございません。あらかじめご了承ください。

10. 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規程を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査・細胞培養の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究や医学雑誌での公表（ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします）の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

本治療で得られた発見が、その後の特許につながった場合、この権利は当院に帰属しますのでご了承ください。

11. 試料等の保管および廃棄の方法について

あなたから採取した組織は、全てを細胞培養に使用するため、保管は致しません。

ただし、培養した細胞の一部は、万が一何か問題が起きた時の検証用に一時的に保管いたします。治療が完了して6ヶ月を経過した段階で、担当医師の指示のもと、個人が特定できないようにして医療廃棄物として適切に廃棄いたします。

12. 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、CONCIDE特定認定再生医療等委員会により、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」で定める基準を満たしているかを審査されています。

【特定認定再生医療等委員会の連絡先】

CONCIDE特定認定再生医療等委員会 事務局

〒102-0084

東京都千代田区二番町11-3相互二番町ビルディング別館7階

電話番号 (03) 5772-7584

13. 連絡先・相談窓口について

【再生医療を行う医師】

GINZA AYUMi CLINIC 増田 あゆみ

【苦情・問い合わせの窓口】

窓口：GINZA AYUMi CLINIC (担当：永田)

住所：東京都中央区銀座一丁目 8-19 ONE GINZA 10 階

電話番号：03-6228-6244

受付時間：日曜を除く 10:00～20:00

メールアドレス：info@ginza-ayumi-clinic.jp

同 意 書

再生医療等名称：

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

*説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック（レ印）をつけてください。
この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

- ☐ 1. はじめに
- ☐ 2. 本治療について
- ☐ 3. 治療の方法について
- ☐ 4. 予想される効果と起こるかもしれない副作用について
- ☐ 5. 他の治療について
- ☐ 6. 治療を受けることへの同意について
- ☐ 7. 同意の撤回について
- ☐ 8. 治療にかかる費用について
- ☐ 9. 健康被害が発生した際の処置と補償等について
- ☐ 10. 個人情報の保護について
- ☐ 11. 試料等の保管および廃棄の方法について
- ☐ 12. 特定認定再生医療等委員会について
- ☐ 13. 連絡先・相談窓口について

【患者様】

同意日：_____年____月____日

患者住所：_____

連絡先：_____

患者署名：_____

【説明者】

説明日：_____年____月____日

説明医師署名：_____

同 意 撤 回 書

再生医療等名称：

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

私は、上記の治療への同意について、本日をもって撤回いたします。

同意撤回に伴う費用の精算や、組織・細胞の廃棄等の必要な対応については、貴院の規定に従うことに同意いたします。

【患者様】

同意撤回日：_____年　　月　　日

連絡先：_____

患者署名：_____

【クリニック受付欄】

本状を受領いたしました。

受領日：_____年　　月　　日

担当者署名：_____