

脂肪注入術を受けられる患者さまへ

自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術の説明書

湘南美容クリニック名古屋駅本院

当院の施設管理者： 高川 裕也

施術担当医師： 高川 裕也

脂肪注入術 説明書

【はじめに】

この書類には、当クリニックで脂肪注入術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、ご注意くださ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、ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

- ・ 本治療「自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術」は、保険適用外の診療（自由診療）です。本治療は、医療法人湘美会認定再生医療等委員会（NB3150032、Tel: 050-5865-5944）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、この治療を受けることも受けないことも患者さまの自由です。
- ・ 治療を受けることに対して同意した場合であっても、脂肪注入までの間でしたらいつでも治療を取りやめることができます。
- ・ 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る場合も、患者さまが不利益をこうむることはございません。
- ・ 患者さまには治療に関する情報の詳細を知る権利があります。ご不明な点がありましたら遠慮なくお尋ねください。

1. 治療の目的 - 胸部及び皮下軟部の組織の増大、欠損組織の再生を目的とします。

2. 治療の内容および注意点

【内容】

脂肪採取部位（患者の希望による：お腹や太腿など）の皮下脂肪を脂肪吸引術により採取します。真皮組織を混合する場合は、移植用の脂肪を採取する前に、脂肪採取部位から移植脂肪 100cc あたり 2mm×4mm の割合で皮膚を採取します。脂肪組織から抽出した幹細胞を皮下脂肪と混合し、必要に応じて粉碎した真皮組織をシリンジ内で混合した後、患者様が組織増大を希望される部位へ脂肪注入器またはシリンジを用いて注入します。粉碎した真皮組織を添加することで、血管新生、およびグロソファクターによる血流の確保が期待でき、脂肪細胞のより効果的な定着が期待できます。脂肪採取から注入に要する時間は、胸の場合で約 2～3 時間です。全身麻酔を使用する場合は担当医により麻酔に関する説明があります。術後数日間は局所の腫れが強く、皮下出血も見られる事があります。通常は当日にお帰り頂けます。腫れは徐々に引いてゆき、内出血は 2～6 週間程度で消失します。腫れも 2～6 週間でおおむね引きます。術後注入した脂肪の一部は吸収されますので、徐々に大きさは小さくなっていき、3 か月くらいで安定します。注入した後の傷跡は、術直後は赤く目立つことがありますが、1～6 か月くらいで見た目上わからなくなっていきます。

【注意点】

抗凝固剤（血が固まりにくくなる薬）を常用している場合、手術の 2 週間前から内服を休止していただく必要があります。

その他、アレルギー、服用中のお薬がある場合は必ず担当医に申し出てください。

施術中は執刀医師以外に、施術補助医師、麻酔科医師が入室する事があります。

当院では、妊娠中、妊娠の可能性のある方への施術は行っておりません。また、授乳中、産後 3 ヶ月以内の場合は、使用する薬剤などの制限が必要な場合があります。該当する場合は必ず以下にご記入のうえ申告してください。申告の無い場合、当院では一切の責任を負いかねます。

授乳中の方は事前に必ずご申告下さい。

【他の治療法、またそれに伴う効果と危険性】

豊胸術には、脂肪注入法のほかに、インプラントによる豊胸術、ヒアルロン酸による豊胸術がありま

す。それぞれ効果や持続性が異なります。各々にあった効果、リスク等、十分説明を理解したうえで、脂肪注入による豊胸術をうけてください。

3. 治療に伴う合併症とその発生率、偶発症発生時の対応

【軽い副作用】だるさ、熱感、頭痛、蕁麻疹、痒み、むくみ、発熱、せきなどが生じる事があります。

【重い副作用：極めて稀。頻度は不明】冷や汗、胸痛、アナフィラキシーショック、呼吸困難などが生じる事があります。

●脂肪注入箇所（軟部組織）に関して

【腫れ(腫脹)、皮下出血】

術後は患部の腫れを生じ、通常術後1週間程度で注入部の腫れは落ち着きます。また、注入部の内出血により、皮膚が赤く見えることがあります。これは自然に吸収されて2~6週間くらいで正常な皮膚の色に戻ります。

【感染】

注入した場所に細菌が入り、感染（膿瘍）となる事が、ごく稀に（確率1%未満）あります。この場合、抗生物質の投与、創内部の洗浄などの適切な処置が必要になります。又、脂肪の定着率が下がる事があります。

【神経損傷】

術中の神経損傷により、局所の知覚障害（皮膚の痺れ感、違和感）を来す事がありますが、多くの場合軽度で、1か月程度で改善します。ごく稀に（確率1%未満）不可逆性の神経損傷を生じる可能性があり、感覚が戻らない、知覚障害などが残ることがあります。

【しこり】

術後、注入部にしこり（繊維化、石灰化）を触れる事があります。必要と判断した場合にはその部位に薬剤を注射したり、切開摘出したりします。また、上記の場合乳癌との鑑別が難しくなる可能性があります。

【乳癌発生率と検診時の注意】

脂肪を胸に注入しても乳癌のリスクは上がりません。但し、大きなしこりが長期に残ることは稀ですが、手で触れない程度の小さな微小石灰化は必ず起こります。それにより乳癌の診断を難しくさせる場合がありますので、乳癌検診の際には必ず担当医に脂肪注入を受けた旨をお伝え下さい。

●脂肪吸引箇所に関して

【血腫】

術後出血による血腫（血液の溜まり）ができる事があります。術後は局所の圧迫を行い、腹帯、ストッキング、ガードルなどを使用する事になります。溜まった血液を外に出すためにドレーンの留意を行う事があります。血腫ができた場合、後でそこに体液が溜まり、それを針で抜く処置を必要とする事があります。

【感染】

皮膚切開部より細菌が入り感染（膿瘍）となる事がごく稀に（確率1%未満）あります。この場合、抗生物質の投与、創内部の洗浄など適切な処置が必要になります。

【神経損傷】

術中の神経損傷により、局所の知覚障害（皮膚の痺れ感、違和感）を来す事がありますが、多くの場合軽度で1か月程度で改善します。ごく稀に（確率1%未満）不可逆性の神経損傷を生じる可能性があり、感覚が戻らないことや、知覚障害が残ることもあります。

【皮膚】

術後に吸引箇所を包帯で圧迫し医療用テープで固定しますが、皮膚が弱い場合、テープかぶれなどを起こす事があります。吸引する脂肪及び皮膚の質によりタルミやシワが気になる場合があります。

●脂肪注入箇所と脂肪吸引箇所に関して

【脂肪塞栓、血栓】

ごく稀に（確率1%未満）脂肪や血液の塊が血管を通して、肺などの臓器の細い血管を詰める事があります。この場合はその臓器に異常が生じる事があります。多くは可逆的なものですが、当院での管理が難しいと判断した場合、総合病院などに搬送することがあります。

【表面の凹凸】

術後稀に、凹凸が気になる事があります。通常は経過観察、マッサージなどで改善していきます。必要があれば修正術を行う事がありますが、多少残る事があります。

【左右差】

体型・体格により、脂肪のつき方は元々左右差があります。均等に近づくように努めますが、脂肪吸引後ごく稀に気になる事があります。通常は経過観察、マッサージなどで様子を見ていきますが、必要であれば修正術を行う事があります。

【傷跡及び吸引部皮膚】

脂肪を採取する部位及び、注入する部位に小切開を行います。切開部位や個人差、体質により傷跡が目立つ事があります。ごく稀に、傷跡及び吸引部皮膚に色素沈着を起こす事があります。

以上の治療の効果、経過などはあくまで平均的な説明で個人差があります。また、偶発症として硬膜外麻酔時に Dera Puncture の可能性があります。Dera Puncture で起きる症状は主に、体位によって変化する激しい頭痛・吐き気等です。数日でおさまらない場合は、ご来院ください。その他、偶発症が起きた場合には、必要に応じて最善の処置を行います。

4. 治療にかかる費用について

この治療は公的保険の対象ではありませんので、当病院所定の下記の施術料をお支払いいただきます。

セルーション豊胸術	1,590,000 円
真皮組織を混合する場合の追加料金	252,590 円

ご不明な点は医師・スタッフにお尋ねください。なお1回の施術あたりの費用は、患部の状態を確認した医師の判断等により変更となる場合がございます。

5. 予約について

- ・ 施術について、事前にクリニックにて予約をお取りください。（ご希望者が多い施術は予約が取りにくいことがあります。）
- ・ 医療行為を行っているため、予約時間どおりにご案内できないことがあります。
- ・ 予約時間に遅れた場合、施術を行えないことがありますので、お時間に余裕をもってお越しください。
- ・ 使用機器の故障や不具合により、やむを得ず予約の変更をお願いすることがあります。
- ・ コース消化と、施術に対する保証治療及び診察は日本国内のSBCでのみ承ります。
- ・ 天災地変により臨時休業となる場合は、当院より予約のお客様へ電話やメール等でご連絡をさせていただきます。なお、天災地変による臨時休業の場合、変更・キャンセル料は発生致しません。
- ・ 天災地変（地震、台風、津波等）、火災、停電、テロ、重大な疾病その他不可抗力の事由によって臨時休業となり、予約を変更・キャンセルした場合、患者様に生じた以下の損害について、それらの予見または予見可能性の有無にかかわらず一切の責任を負いません。

ア：宿泊費（宿泊費の変更キャンセル料を含みます）、交通費、イ：施術予定日にかかる休業損害

【遠方から施術を受けられる方へ】

- ・ 施術後、起こりえるリスクが発生し診察や加療が必要になった際の交通費、宿泊費はご自身での負担になります。

- ・ 保証にて再施術を受ける際の通院に伴う交通費、宿泊費もご自身の負担になります。

【ローンをご利用の皆様へ】

- ・ 予約のキャンセルに伴いローンの解約が必要な場合、ローンの取り扱い手数料および解約手数料はお客様の負担となります。

【予約変更・キャンセルなどについて】

- ・ 施術枠の確保のため、事前に予約金のお支払いが必要です。予約金の金額についてはクリニックにご確認ください。（予約金は施術予定時間に基づき、1時間あたり¥25,000で算出しています。）
- ・ 予約の変更・キャンセルのご連絡は、クリニックへお電話ください。
- ・ 予約の変更・キャンセルについて、予約日の2週間前（水曜日予約の場合・・・2週間前の水曜日）を過ぎますと、予約金と同額のキャンセル料が発生し、予約金がキャンセル料として充当されます。予約を取り直す場合は、予約金のお支払いが再度必要となります。

6. 緊急時の対応

術中、術後、出血が多い場合には、お客様の体を第一優先にし、輸血の実施や、施術の中断をする事があります。また、重要臓器（腸管など）の損傷などの緊急事態を含め、適切な対応が必要な場合や、当院での管理が難しいと判断した場合は総合病院などに搬送することがあります。施術は後日に延期されます。

7. 個人情報の保護について

当クリニックには、個人情報取扱実施規程があります。この規程に基づき、患者様の氏名や病気のことなどの個人の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。また、残余組織や臨床データ、モニターの方の写真や映像等は、研究、教育、学会・論文報告などために大変貴重な材料となります。今後の医療の発展のため、特別な申し出がない限り研究に使用させていただく可能性があります。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。但し、非同意の場合でも診療になんの不利益を受けません。

患者さまから取得した試料等（患者さまご自身から得られた試料および再生医療等に用いる情報）について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の医療機関に提供する可能性はありません。

8. 診療記録の保管について

本治療の診療記録は、法律の定めに従い最終診療日より原則10年間保管いたします。

9. 安心保障制度

- 1、傷跡が気になる場合は、傷跡の修整を無料で致します。（1年間）
- 2、術後しこりが発生した場合、10年間無料で治療します。
- 3、豊胸術の場合、SBCが保証するサイズアップの基準に満たない分を補填します。（豊胸術は1～3が対象となり、若返り術は1が対象となります）

【対象外期間】

ゴールデンウィーク（4/27～5/5）お盆（8/10～8/20）年末（12/26～12/31）

【注意事項】

- ・ 再施術の決定の際には、診察と施術前後の写真の判定がございます。
- ・ 患部への負担を考慮し、再施術は施術日より半年以降に行います。

<自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術> 施術同意書

本紙は、施術申込みに関する同意書です。別紙説明書、診察にて内容を了解いただいたうえでご記入ください。

◆契約内容施術日 年 月 日

施術名

自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術

◆再生医療に関して

上記、再生医療を実施されることに関して、拒否をされることは任意となっております。拒否または撤回に関して、不利益な取り扱いはいたしません。

また、再生医療等を受ける場合、外部機関である再生医療等認定委員会、所轄厚生局等へ個人情報を開示する場合があります。

治療の提供をうける際に、別紙説明事項、治療見積を十分ご確認のうえ、治療の受診を申し込みます。

同意する。

同意しない。

◆治療の注意点

当院では、妊娠中、妊娠の可能性のある方への施術は行っておりません。また、授乳中、産後3ヵ月以内の場合は、使用する薬剤などの制限が必要な場合があります。該当する場合は必ず以下にご記入のうえ申告してください。申告の無い場合、当院では一切の責任を負いかねます。

妊娠中、または妊娠の可能性のある 授乳中である 産後3ヵ月以内である

該当項目なし

◆緊急時の対応

術中、術後、出血が多い場合には、お客様の体を第一優先にし、輸血の実施や、施術の中断をすることがあります。また、重要臓器（腸管など）の損傷などの緊急事態を含め、適切な対応が必要な場合や、当院での管理が難しいと判断した場合は総合病院などに搬送することがあります。

その場合は、下記の緊急連絡先に連絡します。施術は後日に延期します。

【緊急連絡先】

お名前： _____ (続柄 _____)

電話番号： _____

◆残余データの利用

残余組織や臨床データ、モニターの方の写真や映像等は、研究、教育、学会・論文報告などために大変貴重な材料となります。今後の医療の発展のため、特別な申し出がない限り研究に使用させていただきます。但し、拒否された場合でも診療に不利益を受けません。

利用に同意します。

利用を拒否します。

◆写真撮影

当院では、治療の経過を辿るため写真撮影を行います。写真撮影を拒否される場合、施術効果及び施術の影響による合併症（皮膚トラブル・神経症状など）に関する異議の申立はできません。また、この場合、安心保証制度は適用されません。

写真撮影に同意します。

写真撮影を拒否します。

◆施術申込み

貴クリニック医師から、既往歴・薬物に対する特異体質の問診を受け、別紙説明書の内容、施術・麻酔その他の実施並びに今後の見込みなどについて詳しく説明を受け、よく理解し同意しました。よって、自らの意思により施術に申し込みます。

同意日

同意者

湘南美容クリニック名古屋駅本院

<自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術> 施術同意撤回書

本紙は、施術同意後の同意撤回書です。別紙説明書、診察にて内容を了解いただいたうえでご記入ください。

◆契約内容施術日 年 月 日

施術名

自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術

◆再生医療に関して

私は、上記再生医療について十分な説明を受け、本治療の内容等を理解し、治療を受けることに同意しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

患者様署名 _____

患者様が未成年等の場合代諾者様署名 _____

(患者様との続柄：)

クリニック記入欄

____様
____様の自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術について、同意撤回を受諾しました。

年 月 日

担当医署名 _____